

NEZAKONITOST SLOBODNE PRODAJE ABORTIVA U očekivanju ocjene ustavnosti o dostupnosti ulipristalacetata

Petar Marija Radelj

pemarade@gmail.com

UDK: 314.335.25 : 34
Primljeno 5/2015.

Sažetak

Zamjenik ministra zdravstva donio je 23. travnja 2015. Naputak o izdavanju tableta ellaOne (ulipristalacetat) bez liječničkoga recepta. Riječ je o pilulama za jutro poslije, koje se oglašavaju kao hitni poslijesnošajni kontraceptiv koji da "sprječava trudnoću uglavnom sprječavajući ili odgađajući ovulaciju".¹ Međutim, nije uvjerljivo ni dokazano da takozvani "lijek" ne djeluje i kao abortiv pa je on moralno, etički, deontološki i medicinski vrlo upitan.

Naputak je neodrživ u pravnom poretku jer nije u suglasju s nizom odredaba hrvatskoga Ustava, međunarodnoga i europskoga prava te zakonā o: lijekovima, ljekarništvu, pravu na pristup informacijama, sustavu državne uprave, zaštiti potrošača, zaštiti prava pacijenata i o zdravstvenim mjerama za ostvarivanje prava na slobodno odlučivanje o rađanju djece kao ni s Kodeksom ljekarničke etike i deontologije.

Ustavni sud Republike Hrvatske zaprimio je 8. svibnja 2015. prijedlog radi ocjene ustavnosti i zakonitosti toga Naputka. Predmet se vodi pod brojem U-II-2077/2015. Ovdje se objavljuju razlozi osporavanja toga Naputka.

1. Na memorandumu Ministarstva zdravstva,² aktom klasa 530-09/15-13/25, urudžbeni broj 534-03-2-1/1-15/01, od 23. travnja 2015., s predviđenim potpisom ministra Siniše Varge, zamjenik ministra zdravstva Marijan Cesarik donio je Naputak ljekarnicima

¹ "Europska agencija za lijekove, EPAR, sažetak za javnost, EMA/764301/2014 (London, prosinac 2014.), http://www.ema.europa.eu/docs/hr_HR/document_library/EPAR_-_Summary_for_the_public/human/001027/WC500023671.pdf

² Iako u zaglavlju i na pečatu Naputka stoji da ga je donijelo Ministarstvo zdravlja, donositelja nazivam Ministarstvo zdravstva zbog ustavnopravnih, jezikoslovnih, tradicijskih i usporednopravnih razloga. Usp. <http://www.vjerajidjela.com/kako-je-ministarstvo-zdravstva-nezakonito-postalo-ministarstvo-zdravlja/> (7. 5. 2015.).

o izdavanju lijeka *ellaOne 30 mg tableta (ulipristalacetat)* sukladno protokolu Hrvatske ljekarničke komore (u nastavku: Naputak).

2. *Naputak* je objavljen 24. travnja 2015., na službenim mrežnim stranicama Hrvatske ljekarničke komore,³ kao prilog priopćenju: "VAŽNO!!! Naputak Ministarstva zdravlja ljekarnicima o izdavanju lijeka *ellOne 30 mg tbl*".⁴

3. *Naputak* je donijelo tijelo državne vlasti (Ministarstvo zdravstva) radi uređenja pojedinoga pitanja – bezreceptne prodaje proizvoda *ellaOne* u ljekarnama, kao eksterni općenormativni i pravno obvezatan akt. On uređuje odnose na općenit način i djeluje prema svima koji bi, s jedne strane, mogli nuditi, prodavati ili uskratiti tablete ulipristalacetata i, s druge strane, prema svima koji bi ih htjeli nabaviti, kupiti i primjenjivati. Dakle, odnosi se na neodređen, vrlo širok krug osoba, tj. sve koji se nađu u pravnoj situaciji da je na njih primjenjiv.

4. *Naputak* je nesukladan:

- članku 3. *Ustava Republike Hrvatske* (u nastavku: Ustav) – v. točke 32., 34., 66. i 67.,
- članku 5. stavku 1. *Ustava* – zbog svih nesuglasnosti s *Ustavom* i zakonima,
- članku 21. stavku 1. *Ustava* – v. točke 34.–43., 46. i 48.–50.,
- članku 35. *Ustava* – v. točke 14., 35., 41. i 64. u vezi s ljudskim dostojanstvom,
- članku 38. stavku 4. *Ustava* – v. točke 25. i konkludentno 26 - 30. i 55.,
- članku 40. *Ustava* – v. točke 65. i 66.,
- članku 58. stavku 1. *Ustava* – v. točku 45.,
- članku 90. stavku 1. *Ustava* – v. točku 33.,
- članku 90. stavku 4. *Ustava* – v. točku 31.,
- članku 3. točki 1. i članku 109. stavku 1. *Zakona o lijekovima* (NN 76/13 i 90/14) – v. točke 5.–23., 48.–53. i 57.–62.,
- članku 6. stavku 1. *Zakona o zdravstvenim mjerama za ostvarivanje prava na slobodno odlučivanje o rađanju djece* (NN 18/78, 31/86 i 47/89) – v. točke 24. i 63.,
- člancima 7., 10. i 11. *Zakona o pravu na pristup informacijama* (NN 25/13) – v. točke 26.–30., 55. i 61.,

³ <http://www.hljk.hr/Portals/0/Danijela%20Web/ELLAONE/Naputak%20ljekarnicima.jpg>

⁴ <http://www.hljk.hr/Vijesti/tabid/37/ctl/Details/mid/4861/ItemID/3993/Default.aspx>

- članku 18. i članku 19. stavcima 3. i 4. *Zakona o sustavu državne uprave* (NN 150/11 i 12/13) – v. točke 31.–33.,
- člancima 2., 3. i 8. *Zakona o zaštiti prava pacijenata* (NN 169/04 i 37/08) – v. točke 44.–47. i 56.,
- člancima 6. i 33. *Zakona o zaštiti potrošača* (NN 41/14) – v. točku 54.,
- člancima 12., 17. i 31. *Kodeksa ljekarničke etike i deontologije* iz 1996.⁵ – v. točku 64.,
- članku 24. *Zakona o ljekarništvu* (NN 121/03, 142/06, 35/08 i 117/08) – v. točku 65.

POGRJEŠNE PREDMNJEVE I NETOČNO UTVRĐENE ČINJENICE

5. Ministarstvo se svojim postupanjem, u uvodnoj rečenici *Naputka* vezuje na *Obavijest trgovačkoga društva Arenda d.o.o. od 22. travnja 2015.*⁶ No, to je privatni akt privatne pravne osobe koja nema javne ovlasti i ne može biti osnova za normativno postupanje Ministarstva. Osim toga, na tom je aktu došlo do zlorabe zaštićenoga znaka (logotipa) pravne osobe s javnim ovlastima, Agencije za lijekove i medicinske proizvode, koja nije potpisnik te obavijesti, niti ona nosi njezinu klasu, urudžbeni broj ili ovlaštenikov potpis.

6. Ministarstvo se zatim u *Naputku* poziva na *Obavijest Agencije za lijekove i medicinske proizvode od 22. travnja 2015.*⁷ u kojoj se uopćeno spominje “odluka Europske komisije (EK) o promjeni načina izdavanja lijeka ellaOne”, bez broja, nadnevka ili izvora u Službenom listu Europske unije.

7. Agencija za lijekove i medicinske proizvode u svojoj *Obavijesti od 22. travnja 2015.* ističe: “Predmetna odluka Europske komisije o bezreceptnom načinu izdavanja lijeka ellaOne pravno je obvezujuća za zemlje članice Europske unije, uključujući i Hrvatsku.” Tu je rečenicu Agencija za lijekove i medicinske proizvode nekritički i bez ikakve provjere preuzela iz *Obavijesti Arende d.o.o. od 22. travnja 2015.* u kojoj se ističe: “Navedena odluka Europske komisije o bezreceptnom načinu izdavanja lijeka ellaOne pravno je obvezujuća za zemlje članice Europske unije, uključujući i Hrvatsku.” No, bez obzira koliko je puta ponovljena, ta je tvrdnja pravno i činjenično netočna.

Ministarstvo zdravstva neodmjereno ju je prihvatilo iz obavijesti trgovačkoga društva Arenda d.o.o. i Agencije za lijekove i medicinske proizvode.

⁵ http://www.hlj.k.hr/LinkClick.aspx?fileticket=S3Xnif_nuZk%3d&tabid=234&portalid=0&mid=1821

⁶ http://www.halmed.hr/upl/novosti/Obavijest_ljekarnicima_ellaOne.pdf

⁷ <http://www.halmed.hr/?ln=hr&w=novosti&d=2015&id=1328>

ske proizvode. Agencija za lijekove i medicinske proizvode pokazala je da nema odmak od nasrtaja lobista farmaceutske industrije, ni volje ili sposobnosti da sama, samostalno i neovisno oblikuje vlastita shvaćanja sukladno pozitivnom pravu. Ta činjenica ozbiljno dovodi u pitanje vjerodostojnost Agencije za lijekove i medicinske proizvode. Ona je u ovom slučaju u cijelosti zakazala u svim svojim obvezama iz članka 212. stavka 1. *Zakona o lijekovima* (NN 76/13 i 90/14).

Agencija za lijekove i medicinske proizvode, kao plod lobiranja, tj. potkupljenosti ili podmićenosti ili kao plod skandaloznoga neznanja, dakle nekompetentnosti, napravila je nečuvenu prijevaru javnosti i nedopustivo pogodovanjem jednomu proizvođaču kemijskoga spoja lažnim prikazivanjem mjerodavnoga prava, što ima odlike korupcije i kaznenoga djela protiv službene dužnosti.

8. Ministarstvo zdravstva, pak, suprotno članku 109. stavku 1. *Zakona o lijekovima* (NN 76/13 i 90/14) i suprotno članku 4. stavku 4. *Direktive 2001/83/EZ Europskoga parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001., o Zakoniku Zajednice o medicinskim proizvodima za ljudsku uporabu* (SL L 311, 28. 11. 2001.), s kojom je *Zakon o lijekovima* usklađen sukladno izjavi iz članka 2. stavka 1. točke 4. *Zakona o lijekovima*, u svojem *Naputku* ističe: "S obzirom da je lijek ellaOne 30 mg tableta (ulipristalacetat) dostupan pacijenticama u Republici Hrvatskoj bez liječničkoga recepta..." Zbog te premise cijeli *Naputak* je takav kakav jest – neustavan, protivan javnomu moralu, pravu na život svakoga ljudskoga bića, jednako-pravnosti i zdravlju. *Naputak* polazi od pogrešne predmnjeve da je pripravak ulipristalacetata u Hrvatskoj postao dostupan bez liječničkoga recepta. Takva pretpostavka Ministarstva zdravstva temelji se na nesavjesnom preuzimanju propagandističke tvrdnje iz *Obavijesti trgovačkoga društva Arenda d.o.o., bez provjere njezine pravne i činjenične utemeljenosti*.

9. Mjerodavno pravo za kontraceptive i abortive u pravnoj stečevini jest *Direktiva 2001/83/EZ Europskoga parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o Zakoniku Zajednice o medicinskim proizvodima za ljudsku uporabu* (Službeni list Europske unije, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 56., str. 27) čiji članak 4. stavak 4. određuje: "Ova *Direktiva* ne utječe na primjenu nacionalnih zakona, zabranjujući ili ograničavajući prodaju, opskrbu ili uporabu proizvoda kao što su kontracepcijska sredstva ili abortivna sredstva. Države članice obavješćuju Komisiju o dotičnom zakonodavstvu."

Drugim riječima, suvereno je pravo svake države članice Europske unije da odluči hoće li dopustiti da bilo koji kontraceptiv ili

abortiv bude u prometu na njezinu državnom području, a onda i o načinu na koji može biti dostupan, na recept ili bez recepta, samo u bolnicama, ili samo u ljekarnama ili i u drugim trgovinama. Jednostavno, uvažavajući tradicijsku, kulturnu, povijesnu i konfesionalnu različitost pojedinih država, sredstva za sprječavanje začeća i za izazivanje pobačaja nisu postala dio zajedničke europske politike i zajedničke pravne stečevine.

Propust hrvatskoga zakonodavca da sukladno članku 4. stavku 4. *Direktive* uredi zabranu, ograničenje prodaje, opskrbu ili uporabu kontracepcijskih i abortivnih sredstava tehničke je naravi i nije odlučan kraj jasnih ustavnopravnih, etičkih, javnomoralnih, javnozdravstvenih i populacijsko-demografskih zahtjeva.

10. U Presudi C358/13 i C181/14 od 10. srpnja 2014.⁸ Sud Europske unije ističe: "40. [...] 'kontracepcijska ili abortivna sredstva' imaju poseban tretman prema *Direktivi* 2001/83, u mjeri u kojoj je tim državama članicama člankom 4. stavkom 4. odobreno da na te proizvode primjenjuju vlastita zakonodavstva restriktivne naravi."

A u točki 43. dodaje: "Zakonodavac u članku 4. stavku 4. te *Direktive* nije odredio pojedinačne pobliže opisane proizvode, nego općenito čitavu kategoriju kao medicinske proizvode."

11. Europska komisija donijela je *Provedbenu odluku Komisije C(2015)51 (final) od 7. siječnja 2015. o izmjeni odobrenja za stavljanje u promet izdanoga Odlukom C(2009)4049 za "ellaOne – Ulipristal acetat", lijek za humanu uporabu*. U hrvatskom tekstu⁹ uvodno stoji upozorenje da je vjerodostojan samo francuski tekst.¹⁰

12. Iz nevjerodostojnoga hrvatskoga prijevoda i jedino vjerodostojnoga francuskoga izvornika *Provedbene odluku Komisije C(2015)51* proizlazi:

- da je *Provedbena odluka Komisije C(2015)51* upućena trgovačkom društvu Laboratoire HRA Pharma, 15 rue Béranger, F-75003, Pariz, Francuska, a ne Republici Hrvatskoj;
- da hrvatski tekst *Provedbene odluke Komisije C(2015)51* nije vjerodostojan, pa ni primjenjiv u Republici Hrvatskoj jer je hrvatski jezik jedan od službenih jezika Europske unije i jedini jezik u službenoj uporabi u Hrvatskoj, sukladno članku 12.

⁸ <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/HR/TXT/HTML/?uri=CELEX:62013CJ0358>

⁹ http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2015/20150107130448/dec_130448_hr.pdf

¹⁰ http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2015/20150107130448/dec_130448_fr.pdf

stavku 1. *Ustava Republike Hrvatske*. Da je Europska komisija na bilo koji način smatrala potrebnim obvezati Republiku Hrvatsku, utvrdila bi tekst toga akta i na hrvatskom jeziku;

- da se u *Provedbenoj odluci Komisije* C(2015)51 nigdje ne navodi da bi Republika Hrvatska morala osigurati bezreceptnu prodaju pripravka *ellaOne*;
- da *Provedbena odluka Komisije* C(2015)51 nema odredbu o stupanju na snagu, ni o proglašenju, ni o objavi u službenom listu, pa ni po čem ne predstavlja propis, nego je riječ o aktu vladanja.

13. Dana 1. srpnja 2013. na snagu je stupio *Ugovor o pristupanju* Republike Hrvatske Europskoj uniji (NN MU 2/12). Sastavni dio njegova članka 5. jesu:

- *Ugovor o osnivanju Europske ekonomske zajednice* od 25. ožujka 1957. (rimski) koji u Petom dijelu (Institucije Zajednice), Prvoj glavi (Odredbe o institucijama), Drugom poglavlju (Odredbe zajedničke za više institucija), u članku 189. stavku 1. propisuje: “Radi izvršavanja svojih zadaća, u skladu s odredbama ovoga Ugovora, Vijeće i Komisija donose uredbe, direktive i odluke te daju preporuke ili mišljenja”, a stavak 4. određuje: “Odluka je u cijelosti obvezujuća za one kojima je upućena” (NN MU 2/12, str. 394);
- *Ugovor o osnivanju Europske zajednice za atomsku energiju (Euratom)* od 17. travnja 1957. (bruxelleski) koji u Trećoj glavi (Odredbe o institucijama), II. poglavlju (Odredbe zajedničke za više institucija), u članku 161. stavku 1. određuje: “Radi izvršavanja svojih zadaća, u skladu s odredbama ovoga Ugovora, Vijeće i Komisija donose uredbe, direktive i odluke te daju preporuke ili mišljenja”, dok stavak 4. propisuje: “Odluka je u cijelosti obvezujuća za one kojima je upućena” (NN MU 2/12, str. 360);
- *Ugovor o Europskoj uniji* od 17. veljače 1992. (maastrichtski) čiji članak 60. glasi: “Članak 189. [*Ugovora o osnivanju Europske ekonomske zajednice*] zamjenjuje se sljedećim: »Članak 189. (1) Radi izvršavanja svojih zadaća, u skladu s odredbama ovoga Ugovora, Europski parlament odlučujući zajedno s Vijećem, Vijeće te Komisija donose uredbe, direktive i odluke te daju preporuke ili mišljenja. [...] (4) Odluka je u cijelosti obvezujuća za one kojima je upućena«” (NN MU 2/12, str. 829).
- *Ugovor iz Lisabona o izmjeni Ugovora o Europskoj uniji i Ugovora o osnivanju Europske zajednice* od 13. prosinca 2007. čiji članak 235. određuje: “Članak 249. mijenja se kako slijedi: (a) sta-

vak prvi zamjenjuje se sljedećim: »Radi izvršavanja nadležnosti Unije, institucije donose uredbe, direktive, odluke, preporuke i mišljenja.«; (b) stavak četvrti zamjenjuje se sljedećim: "Odluka je u cijelosti obvezujuća. Odluka u kojoj je određeno kome je upućena, obvezujuća je samo za njih" (NN MU 2/12, str. 2617).

Stoga Pročišćena inačica lisabonskoga Ugovora o funkcioniranju Europske unije u Šestom dijelu (Institucionalne i financijske odredbe), u Prvoj glavi (Institucionalne odredbe), Drugom poglavlju (Pravni akti Unije, postupci donošenja i druge odredbe), Prvom odjeljku (Pravni akti Unije), člankom 288. stavkom 1. određuje: "Radi izvršavanja nadležnosti Unije, institucije donose uredbe, direktive, odluke, preporuke i mišljenja.", a stavkom 4.: "Odluka je u cijelosti obvezujuća. Odluka u kojoj je određeno komu je upućena, obvezujuća je samo za njih."

Slijedom izričite odredbe temeljnoga akta o djelovanju Europske unije i nedvojbene činjenice da je *Provedbenom odlukom Komisije C(2015)51* od 7. siječnja 2015. određeno komu je upućena i da nije upućena Hrvatskoj, očito je da za Hrvatsku nije obvezatna.

14. Petnaest zastupnika u Europskom parlamentu, tražeći pisani odgovor Europske komisije, postavilo je 2. veljače 2014. sljedeće Parlamentarno pitanje:¹¹ "U članku 1. *Povelje o temeljnim pravima Europske unije* navodi se da je ljudsko dostojanstvo nepovrjedivo te se jamči njegova zaštita. Sud Europske unije (Veliko vijeće) u Presudi od 18. listopada 2011. (Oliver Brüstle protiv Greenpeacea eV., C-34/10) u kontekstu patentnoga prava navodi da pravna zaštita koja proizlazi iz ljudskoga dostojanstva počinje od trenutka začeća [*from the moment of conception*] i od najranije zametkove mijene, jer je 'oplodnja takva da njome započinje postupak razvoja ljudskoga bića'. Budući da ljekarija 'ellaOne' djeluje kao kontraceptiv samo u fazi koja prethodi ovulaciji, a da tada počinje djelovati kao abortiv (sredstvo za izazivanje pobačaja),¹² od Komisije se traži da odgovori: – Je li prilikom donošenja *Odluke C(2015)51* od 7. siječnja 2015. uzela u obzir svoju obvezu koja proizlazi iz članka 1. *Povelje o temeljnim pravima EU-a*? – Hoće li zbog toga povući *Odluku C(2015)51* od 7. siječnja 2015. kojom je omogućeno da se ljekarija koji bi mogla djelovati kao abortiv prodaje bez recepta?"

¹¹ <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+WQ+P-2015-001651+0+DOC+XML+V0//HR>

¹² Preciznije, ulipristalacetat djeluje kao abortiv nakon što dođe do začeća, a do začeća može doći u roku od 12 do 24 sata nakon ovulacije.

15. Europski povjerenik za zdravstvo i sigurnost hrane Vytenis Andriukaitis odgovorio je 26. ožujka 2015.¹³ na postavljeno pitanje u ime Europske komisije: "Kada je riječ o izdavanju lijeka na recept, člankom 4. stavkom 4. *Direktive* 2001/83/EZ propisano je da ona ne utječe na primjenu nacionalnih zakona o zabrani ili ograničenju prodaje, opskrbe ili uporabe lijekova kao što su kontracepcijska ili abortivna sredstva". Time je još jednom potvrđeno da *Provedbena odluka Komisije C(2015)51* od 7. siječnja 2015. ne obvezuje države članice da dopuste prodaju tableta kojima se ubija tek začeto dijete, ni s receptom ni bez recepta. Odgovor povjerenika Andriukaitisa upućuje da države članice mogu ograničiti ili posve zabraniti prodaju ne samo abortiva kakav je ulipristalacetat, nego i kontraceptiva, kakvim proizvođač predstavlja ulipristalacetat, jer u tom dijelu nisu prenijele svoju suverenost na Europsku uniju.

16. Članak 16. stavak 1. *Ustava* sadržava opću normu prema kojoj se slobode i prava mogu ograničiti da bi se zaštitila sloboda i prava drugih ljudi te pravni poredak, javni moral i zdravlje. U tom smislu pravo trudnice da se usprotivi nastavku tzv. "neželjene" ili "neplanirane" trudnoće započete začećem treba odvagnuti s pravom začetoga ljudskoga bića na život (koje mu jamči članak 21. stavak 1. *Ustava*), s njegovim pravom "na rast i razvoj" i njegovim pravom "na skrb prije rođenja" (što mu sve jamči četvrto načelo *Deklaracije o pravima djeteta* iz 1959.).

17. Članak 50. stavak 2. *Ustava* određuje da se poduzetnička sloboda može ograničiti radi zaštite interesa i sigurnosti Republike Hrvatske, prirode, ljudskoga okoliša i zdravlja ljudi. U tom je smislu uspostavljen složeni sustav odobravanja lijekova, medicinskih pripravaka i kemikalija, načina njihove dostupnosti ljudima i zbrinjavanja u okolišu. U konkretnom slučaju, zbog deficitarnosti demokracije u tijelima Europske unije, zbog zabrinjavajućega djelovanja lobista farmaceutske industrije na europskoj i državnoj razini i zbog nedovoljno preciznoga i nepouzdanoga poznavanja europskoga prava u središnjim tijelima državne uprave i pravnim osobama s javnim ovlastima (Agenciji za lijekove i Hrvatskoj ljekarničkoj komori) došlo je do niza previda.

18. Ministarstvo zdravstva u *Naputku* utvrđuje da je tableta 30 mg *ellaOne* (ulipristalacetat) – "liječak".

No, članak 3. točka 1. *Zakona o lijekovima* (NN 76/13 i 90/14) određuje da je lijek: "svaka tvar ili kombinacija tvari prikazana sa

¹³ <http://www.europarl.europa.eu/sides/getAllAnswers.do?reference=P-2015-001651&language=HR>

svojstvima liječenja ili sprječavanja bolesti kod ljudi ili svaka tvar ili kombinacija tvari koja se može upotrijebiti ili primijeniti na ljudima u svrhu obnavljanja, ispravljanja ili prilagodbe fizioloških funkcija farmakološkim, imunološkim ili metaboličkim djelovanjem ili za postavljanje medicinske dijagnoze". Ulipristalacetat ne udovoljava tom određenju; nije lijek.

Ulipristalacetat ima dvojako djelovanje: ako nije nastupila ovulacija, on je odgađa. Po tom je on kontraceptiv; ako je pak nastupila ovulacija i došlo je do začeća, on onemogućuje da se začetak, ¹⁴ začetak, zanijetak, budući zametak, ugnijezdi u maternici; po tom je on abortiv. Ni u jednom slučaju ulipristalacetat nema svojstva liječenja, jer: zatrudnjenje ili trudnoća, pa čak ni neželjena trudnoća, nezaštićeni snošaj ili zatajenje kontracepcijske metode – nisu bolesti koje treba liječiti; jednostavno ne postoje kao dijagnoze među 16.000 dijagnoza u *Međunarodnoj klasifikaciji bolesti* Svjetske zdravstvene organizacije.¹⁵ Ulipristalacetat ne sprječava nikakvu bolest s obzirom da oplodnja ili začeće nisu bolest ili bolesno stanje. Konačno, ulipristalacetat nema svrhu obnavljanja, ispravljanja ili prilagodbe

¹⁴ Začetak je imenica do sada neodređenoga i neustaljenoga značenja u hrvatskom jeziku koja bi mogla biti zajednički naziv za ljudsko biće do rođenja: začeto dijete, nerođeno dijete, dijete u majčinu krilu, dijete u majčinoj utrobi, dijete dok se ne rodi, *predròdènce*, *ròdenišk*, u pravu *nascitùrus*; dijete dok se ne rodi; ljudsko biće od začeća do rođenja (kad postaje čedo: novorođenče, dijete); krovni nazivak za *začetak* (*zigòtu*), *zanijetak* (*kòncept*), *zámetak* (*èmbrij*) i *plòd* (*fètus*); složenica od imenice *čèdo*, kao njezina umanjenica, u smislu *čèdàšce* i *čèdànce*, tvorena po uzoru na: *andèlak*, *cvijètak*, *dàrak*, *húmak*, *kútak*, *lístak*, *obláčak*, *sànak*, *smijèšak* (s tim da sve te riječi imaju osjećajno značenje koje ostvaruju kao odmilice, za razliku od svojih umanjenica na *-čić* ili *-ić*, koje su poglavito umanjenice). Predmetak *za-* (čije je jedno od značenja: početak radnje ili stanja, kao: *začètak* /oplođena jajna stanica/, *zákon*, *zámetak* /ljudski embrij/, *zámisao*, *zàrodak* /životinjski embrij/ i *zàrudak* /početak sazrijevanja/) daje toj odmilici i umanjenici osobito značenje onoga što prethodi (rođenomu) čedu. Dometak *-ak*, koji je vrlo plodan, slično imenicama izvedenima od glagola na *-četi*: *dočètak*, *otpočètak*, *počètak*, *prapočètak*, *začètak*, *započètak*, podsjeća da je *začèdak* nas-tao od glagola *začèditi*, zanijeti dijete, začeti ljudski život, postati zdjetna, noseća, trudna.

¹⁵ U Hrvatskoj se, kao i drugdje u svijetu, primjenjuje zadnja objavljena, Deseta revizija Međunarodne klasifikacije bolesti i srodnih zdravstvenih problema, a ona je u Hrvatskoj stupila na snagu 1. siječnja 1995. odlukom Ministra zdravstva, klasa 950-01/94-01/02, ur. broj 534-02-20-94-02 od 12. srpnja 1994. Šifra Z33 označava, doduše, "slučajnu trudnoću", ali svim kategorijama iz poglavlja Z (čimbenici koji utječu na stanje zdravlja i kontakt sa zdravstvenom služnom) "treba se koristiti kad se kao 'dijagnoze' ili 'problemi' registriraju *neke druge okolnosti, a ne bolest, ozljeda ili vanjski uzrok* koji se mogu klasificirati kao A00-Y89." (Hrvatski zavod za javno zdravstvo, *Međunarodna klasifikacija bolesti i srodnih zdravstvenih problema*, Deseta revizija, svezak 1., Zagreb, 1994., 851, s dodatnim naputkom).

fizioloških funkcija farmakološkim, imunološkim ili metaboličkim djelovanjem jer se ne uzima zbog zatajenja mjesečnice, ili odgode ovulacije, nego radi sprječavanja, obustave ili prekida trudnoće, tj. uskrate života novonastalomu ljudskom biću. Stoga svaki stručnjak za medicinu, farmakologiju i farmakognoziju može potvrditi da *ellaOne* nije lijek – ne liječi nikoga i ništa, to je kemijsko sredstvo, koje izaziva određene učinke.

19. Osim toga, pojam *lijeka* u hrvatskom pravu i hrvatskom jeziku ima ustaljeno značenje:

- “što se daje bolesniku da ozdravi, najčešće da popije (latinski *remedium, medicamentum, medicamen, medicina, curatio, alleviamentum*); u najširem smislu djelo, radnja ili uopće što čim se uklanja ili ispravlja kakvo zlo”;¹⁶
- “sredstvo kojim se suzbija bolest; *preneseno*: ono što pomaže u neugodnoj, nepoželjnoj situaciji”;¹⁷
- “*farmacijski*: sredstvo kojim se suzbija ili ublažava bolest; medikament; *preneseno*: sredstvo kojim se suzbija neko zlo”;¹⁸
- “tvar koja u određenim količinama i pod određenim uvjetima služi za sprječavanje, uklanjanje, ublažavanje i liječenje bolesti ili bolesnih pojava u čovječjem ili životinjskom tijelu”;¹⁹
- “1. lijekovito sredstvo, lijekoviti pripravak, preparat, medikament, (~ za ranu) melem, (~ za jačanje) tonik, (~ koji ne šteti i ne pomaže) sveta vodica, (~ za otrov) protuotrov, utuk, (tipovi lijeka) tablete, kapsule, sirup, mast, krema, gel, sprej, kapi, antibiotik; lijekoviti prašak, lijekovita trava, (~ za sve bolesti) panaceja, *ironično* svelijek; *neformalno* ljekarija, *arhaično* medicina, šaljivo vraštvo 2. (~ za situaciju) rješenje, solucija, izlaz, pomoć”.²⁰

Kao pojam iz općega jezika, riječ *lijek* ušla je u pravo i stoga se u hibridnom značenju iz članka 3. točke 1. *Zakona o lijekovima* ona ne može proširiti suprotno ustaljenom, općeprihvaćenom značenju, duboko humanoj svrsi lijeka i liječenja, plemenitom pozivu ljekarnika i ljekarništva koje je u službi zdravlja i života, a ne uni-

¹⁶ *Rječnik hrvatskoga ili srpskoga jezika*, obrađuje Pero Budmani, svezak 24, U Zagrebu 1904., 62-64.

¹⁷ Vladimir Anić, *Rječnik hrvatskoga jezika*, Zagreb, 1991., 310; treće izdanje, Zagreb, 1998., 487.

¹⁸ *Rječnik hrvatskoga jezika*, gl. ur. Jure Šonje, Zagreb, 2000., 542.

¹⁹ *Enciklopedija opća i nacionalna u 20 knjiga*, XII., gl. ur. Antun Vujić, Zagreb, 2006., 161.

²⁰ Ljiljana Šarić – Wiebke Wittschen, *Rječnik sinonima hrvatskoga jezika*, Zagreb, 2012., *sub voce* lijek.

štavanja ljudskih začetaka ili zanijetaka i njihove smrti. Ni hrvatski ni europski zakonodavac nije ovlašten širiti pojam lijeka suprotno općemu poimanju.

Konačno, lijek služi ozdravljanju, a ne usmrćivanju; produljenju, a ne zatiranju ljudskoga života, pa je uporaba riječi lijek za ulipristalacetat – nepristojna, sablažnjiva, protivna pravnomu poretku, javnomu moralu i zdravlju te odredbi članka 69. stavka 3. *Ustava*: “Svatko je dužan, u sklopu svojih ovlasti i djelatnosti, osobitu skrb posvećivati zaštiti zdravlja ljudi.” Iz svega se nameće zaključak da se ulipristalacetat valjano ni pošteno ne može nazivati lijekom.

20. Europski parlament i Vijeće donijeli su 6. studenoga 2001. *Direktivu* 2001/83/EZ čiji je ključni predmet uređenja netočno preveden na hrvatski jezik. *Direktiva* je objavljena u *Službenom listu Europske unije* broj L 311 od 28. studenoga 2001., na str. 67–128. Njezin engleski naslov i sažeti opis njezine radiografije glasi: *on the Community code relating to medicinal products for human use*.²¹ To znači da se ona bavi medicinskim proizvodima za ljudsku uporabu, a ne lijekovima! To potvrđuju i usporedni pojmovi na drugim jezicima u naslovu akta i u članku 1. točki 2. *Direktive*, kao bugarski лекарствен продукт [lekarstven produkt]; češki *léčivý přípravek*; njemački *Arzneimittel*; talijanski *medicinale*; poljski *produkt leczniczy*.

Sam sadržaj hrvatske riječi upućuje kako je za *lije*k bitno da sadržava *ijekovitu* tvar, da *lije*či, da djeluje *ijekovito*.

U članku 1. točki 2. *Direktivu* 2001/83/EZ nalazi se definicija onoga što je člankom 3. točkom 1. *Zakona o lijekovima* u hrvatskom pravu sada, lošim prevođenjem iz europskoga prava, određeno kao “lije”k”, a zapravo izlazi iz određenja lijeka u hrvatskom jeziku. Članak 1. točka 2. *Direktive* 2001/83/EZ, određuje, dakle, što je na engleskom *medicinal product*, a ne što je *cure*, *drug*, *medical agent*, *medicament*, *medication*, *medicine* ili *remedy*, što bi bile istoznačnice lijeku na hrvatskom; određuje što se na njemačkom zove *Arzneimittel*, a ne što *Heilmittel*, *Arznei*, *Medizin*, što bi bile istoznačnice za lijek, itd.

21. No definicija medicinskoga proizvoda u hrvatskom pravu isključuje kemijske spojeve koji se upijaju (resorbiraju) u tijelu i ograničava taj pojam na sprave. Članak 3. točka 1. redak 4. *Zakona o medicinskim proizvodima* (NN 76/13), naime, određuje: “Medicinski proizvod je svaki instrument, naprava, uređaj, programska podrška, materijal ili drugi predmet koji je uporabljen samostalno

²¹ <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX32001L0083>

ili zajedno s nekim drugim predmetom uključujući i programsku podršku koju je njegov proizvođač namijenio za dijagnostičke ili terapijske svrhe i koja je programska podrška nužna za njegovu pravilnu primjenu namijenjen od proizvođača za uporabu kod ljudi radi kontrole začeća, i koji svoje glavno namjeravano djelovanje u/ili na ljudskom tijelu ne postiže farmakološkim, imunološkim ili metaboličkim učincima, iako njegovo djelovanje može biti potpomognuto takvim učincima.”

To je određenje ujedno jedino mjesto na kojem hrvatski zakonodavac govori o primijenjenoj kontracepciji, predmetima ili pripravcima kojima se kontrolira (sprječava) začeće. A sam je proizvođač svoj proizvod ellaOne deklarirao kao kontraceptiv. Stoga se čini da prema hrvatskom pravu on ne može biti lijek nego medicinski proizvod.

22. Abortivi pak nisu ni lijekovi ni medicinski proizvodi, nego su prema ustaljenom, općeprihvaćenom značenju otrovi, a prema hrvatskom pravu mogu se zvati i kemikalijama (članak 3. točka 1. *Zakona o kemikalijama* – NN 18/13).

Postoje i lijekovi i medicinski proizvodi koji kao popratno djelovanje imaju učinke kontraceptiva i abortiva, ali to im nije osnovna svrha i razlog ili nakana terapijske primjene. Stoga je njihov učinak isti, ali namjera pri uzimanju ili povod ordiniranju bitno se razlikuju.

23. Ulipristalacetat se svrstava u:

- “hitnu kontracepciju”
- “kontracepciju protiv nošenja”
- “sprječavanje začeća u nevolji”,
- hitnu poslijesnošajnu kontracepciju,
- “pilule za jutro poslije”,
- “hitne tablete protiv začeća” i
- “antibaby-tablete”.

Već je iz svih tih naziva vidljivo njegovo neprijateljsko djelovanje na plod začeća.

24. Članak 6. stavak 1. *Zakona o zdravstvenim mjerama za ostvarivanje prava na slobodno odlučivanje o rađanju djece* (NN 18/78, 31/86 i 47/89) propisuje: “Kontracepcija je oblik medicinske pomoći kojim se, u svrhu planiranja porodice, privremeno sprječava neželjeno začeće.” Nasuprot tomu, ulipristalacetat ne djeluje samo tako da “sprječava neželjeno začeće” nego, ako se uzme nakon začeća:

- kad je riječ o plodu začeća starom samo jedan dan, onemogućuje ugnježđenje u maternici začetku, tj. djeluje antinidacijski, kao interceptiv, i tako izaziva pobačaj ili,

- kad su od oplodnje prošla 24 sata i više, pa je nastala blastomera, morula ili blastocita, čini da maternica odbaci zanjetak (predzametak, koncept ili preembrij) koji se već usadio, djeluje antigestacijski, kao kontraceptiv, da on otpadne te da dođe do pobačaja.

Stoga ulipristalacetat nije kontracepcija prema pozitivnom hrvatskom pravu. Duljina vremena (do pet dana od snošaja) tijekom koje se preporučuje uzeti ulipristalacetat upućuje na ozbiljnu sumnju da je već moglo nastupiti začeće, pa se ono ne može spriječiti, nego samo uništiti začetoga.

KRŠENJE PRAVA NA PRISTUP INFORMACIJAMA I PROCEDURE DONOŠENJA

25. Člankom 38. stavkom 4. *Ustava* propisano je: "Jamči se pravo na pristup informacijama koje posjeduju tijela javne vlasti." Tijela javne vlasti dužna su djelovali proaktivno, tj. sama učiniti dostupnima informacije i akte koje donose i kojima se utječe na interese korisnika. Donositelj spornoga *Naputka* uskratio je svaku informaciju o njegovu nastanku pa čak i o sadržaju na svojim službenim stranicama i u *Narodnim novinama*.

26. Članak 10. stavak 1. točka 3. *Zakona o pravu na pristup informacijama* (NN 25/13) određuje: "Tijela javne vlasti obvezna su na internetskim stranicama objaviti na lako pretraživ način: nacрте zakona i drugih propisa te općih akata koje donose, sukladno odredbama članka 11. ovoga Zakona." Međutim, Ministarstvo zdravstva nije objavilo sporni *Naputak* ni u fazi njegova nacрта, niti nakon što ga je donijelo.

27. Pod naslovom "Objavlјivanje dokumenata u svrhu savjetovanja s javnošću", članak 11. stavak 1. *Zakona o pravu na pristup informacijama* propisuje: "Tijela javne vlasti nadležna za izradu nacрта zakona i podzakonskih akata dužna su radi informiranja javnosti na svojim internetskim stranicama objaviti uz godišnji plan normativnih aktivnosti i plan savjetovanja o nacrtima zakona i drugih propisa koji se odnose na njihovo područje rada." Iako je zakonska odredba na snazi već treću godinu, Ministarstvo zdravstva još nikad nije donijelo *Plan savjetovanja o nacrtima propisa*,²² pa javna rasprava o ovom *Naputku* nije ni planirana.

²² Usp. <http://www.vjeraidjela.com/neprihvatljivo-postupanje-ministarstva-zdravstva/>

28. Članak 11. stavak 2. *Zakona o pravu na pristup informacijama* određuje: "Tijela javne vlasti iz stavka 1. ovoga članka dužna su objaviti na internetskoj stranici nacrt zakona i drugoga propisa o kojem se provodi javno savjetovanje sa zainteresiranom javnosti, u pravilu u trajanju od 30 dana, uz objavu razloga za donošenje i ciljeva koji se žele postići savjetovanjem." No, Ministarstvo zdravstva nije objavilo *Nacrt naputka*, ni razloge njegova donošenja, ni cilj koji se želi postići savjetovanjem, niti je provelo ikakvu javnu raspravu sa zainteresiranom javnošću.

29. Članak 11. stavak 4. *Zakona o pravu na pristup informacijama* obvezuje: "Nakon provedenoga savjetovanja tijela javne vlasti dužna su o prihvaćenim i neprihvaćenim primjedbama i prijedlozima obavijestiti zainteresiranu javnost putem svoje internetske stranice na kojoj trebaju objaviti izvješće o provedenom savjetovanju sa zainteresiranom javnošću koje dostavljaju Vladi Republike Hrvatske." Nasuprot tomu, Ministarstvo zdravstva nije provelo savjetovanje, niti je objavilo primjedbe i prijedloge koje je primilo prije njegova donošenja, ni izvješće o provedenom savjetovanju, niti ga je dostavilo Vladi.

30. Vlada Republike Hrvatske donijela je 10. srpnja 2014. *Akcijski plan za provedbu inicijative Partnerstvo za otvorenu vlast u Republici Hrvatskoj za razdoblje od 2014. do 2016. godine*.²³ Njime je (u točki Aktivnost 11.4) utvrđena obveza da se objavljuje popis svih osoba koje su sudjelovale u izradi pojedinoga propisa. Međutim, Ministarstvo zdravstva uporno ne objavljuje tko sve izrađuje nacрте propisā koje ono donosi ili predlaže da ih se donese.

BITNI FORMALNOPRAVNI NEDOSTATCI

31. *Zakonom o sustavu državne uprave* (NN 150/11 i 12/13) propisano je:

"II. Poslovi državne uprave [...]

2. Donošenje provedbenih propisa [...]

Članak 18.

Ministri [...] donose [...] naputke za provedbu zakona i drugih propisa kad su na to izrijekom ovlašteni, u granicama dane ovlasti.

Članak 19. [...]

(3) Naputkom se propisuje način rada u tijelima državne uprave [...] i pravnim osobama koje imaju javne ovlasti.

²³ <https://vlada.gov.hr/UserDocsImages/Sjednice/2014/174%20sjednica%20Vlade/174%20-%205.pdf>

(4) Pravilnici, naredbe i naputci objavljuju se u *Narodnim novinama*, a stupaju na snagu najranije osmoga dana od dana objave.”

Nasuprot tomu, ministrov zamjenik donio je *Naputak* iako za to nije bio “izrijekom ovlašten”.

Nije ga donio “u granicama dane ovlasti”.

Na *Naputku* ministrova zamjenika izostala je pravna osnova; nema naznake za provedbu kojega je zakona donesen.

Naputak nije objavljen u *Narodnim novinama*, niti je predviđen da tamo bude objavljen.

U *Naputku* nije određeno da on ikad stupa na snagu. A ipak Ministarstvo *Naputkom* traži od svih ljekarnika i ljekarni da ga primjenjuju. Ta primjena tvori *de facto* stupanje na snagu, pa *Naputak* proizvodi pravne učinke, i to unatrag, od 22. travnja 2015., od kad je tvrtka Arenda d.o.o. počela bezreceptnu prodaju svojega proizvoda. To je suprotno i članku 90. stavku 4. *Ustava* (“Zakoni i drugi propisi državnih tijela i tijela koja imaju javne ovlasti ne mogu imati povratno djelovanje”).

32. Stoga su na donošenje *Naputka* primjenjiva ustaljena pravna shvaćanja Ustavnoga suda:

- “esencijalna načela na kojima se temelji demokratsko društvo u smislu članaka 1. i 3. *Ustava* – načela pluralizma, tolerancije i slobodoumlja – imaju i svoj proceduralni aspekt. Drugim riječima, demokracija procedure u okviru koje se odvija društveni dijalog o pitanjima od zajedničkoga interesa jest ono što sam akt, kao ishod te procedure, može odrediti kao ustavnopravno prihvatljiv ili neprihvatljiv” – točka 8. Odluke U-II-1118/2013 od 22. svibnja 2013. (NN 63/13); točka 9. Izvješća U-X-5730/2013 od 26. studenoga 2013. (NN 144/13); točka 40. Odluke U-I-1625/2014 od 30. ožujka 2015. (NN 40/15) i točka 24. Odluke U-I-4405/2013 od 31. ožujka 2015. (NN 41/15);
- “Poštovanje propisane procedure, ali i demokratskih standarda pri donošenju zakona, drugih propisa i općih akata najmanja je mjera zahtjeva koja se pred njihove donositelje postavlja u demokratskom društvu utemeljenom na vladavini prava.” – točka 9.1. Odluke U-II-1304/2013 od 16. srpnja 2013. (NN 99/13); točka 45. Odluke U-I-1625/2014 od 30. ožujka 2015. (NN 40/15); točka 30. Odluke U-I-4405/2013 od 31. ožujka 2015. (NN 41/05);
- “U državi utemeljenoj na vladavini prava ne smije postojati neograničena moć. Arbitrarno (samovoljno) vršenje ovlasti

omogućava, u supstancijalnom smislu, nepoštene, nerazložne, nerazumne ili opresivne odluke koje su protivne načelu vladavine prava. 'Arbitrarnost je zapravo najšire područje slobodnoga odlučivanja na podlozi zakonskoga ovlaštenja – to je neka vrsta legalizirane samovolje, jer se donositelju odluke ostavlja da određenu svrhu realizira sredstvima koja su stvar njegove osobne volje' (Ivančević, *Institucije upravnog prava*, str. 199.). U Republici Hrvatskoj takvo je ponašanje vlasti apsolutno zabranjeno." – točka 45.2. Odluke U-I-1625/2014 od 30. ožujka 2015. (NN 40/15); točka 30.1. Odluke U-I-4405/2013 od 31. ožujka 2015. (NN 41/05)

33. Člankom 90. stavkom 1. *Ustava* propisano je: "Prije nego što stupe na snagu zakoni i drugi propisi državnih tijela objavljuju se u 'Narodnim novinama', službenom listu Republike Hrvatske." Razlog je te ustavne odredbe u činjenici da je objava propisa uvjet osiguranja odgovornosti, zakonitosti i pravnosti. Objavom propisa otklanja se nesigurnost u pogledu ovlaštenja, prava i obveza koji iz njega proizlaze. Zbog toga propisi stupaju na snagu tek nakon određenoga vremena, ovisno o sadržaju i svrsi, tj. o naravi odnosa koji se reguliraju i drugih okolnosti koje uvjetuju mogućnost uspješne i normalne primjene propisa. Razdoblje upoznavanja s propisom prije njegova stupanja na snagu, tj. prije početka njegove primjene ključno je za valjanu primjenu. No, to se u Hrvatskoj gotovo sustavno ne poštuje skraćivanjem vakacije do apsurdna ili njezinim potpunim izostankom.

Naputak Ministarstva zdravstva jest drugi propis državnoga tijela, koji je trebao biti objavljen u *Narodnim novinama*, ali nije i neće. *Naputak* je *de facto* stupio na snagu jer se od svih ljekarnika i drugih kojima je dostavljen traži da ga primjenjuju. Iako *Naputak* zbog ustavnoga zahtjeva iz članka 90. stavka 1. *Ustava* formalno-pravno nije stupio na snagu jer nije objavljen u *Narodnim novinama*, pa je u hrvatskom pravu neegzistentan, on je neovisno o tom primijenjen i proizvodi pravne i *de facto* učinke, nepovratne i nepodobne za bilo kakvu reparaciju. Drugim riječima, u stvarnom je životu proizveo značajne činjenične i pravne posljedice *kao* da je objavljen u službenom listu i *kao* da je stupio na snagu.

Na te su činjenice primjenjiva ustaljena i obvezujuća shvaćanja Ustavnoga suda:

- "Ustav obvezuje svakoga tko donosi zakone ili druge propise da ih objavljuje prije nego što stupe na snagu. Čin objavljivanja sastoji se u tom da se sadržaj zakona ili drugoga propisa učini dostupan javnosti kako bi se svatko mogao upoznati s pravima

i obvezama koje proizlaze iz objavljenoga zakona odnosno propisa” – Rješenje U/I-32/1987 od 30. prosinca 1987.

- “Propisi se ne mogu primjenjivati niti mogu stupiti na snagu prije nego se objave. Odredbe koje omogućavaju da opći akti stupe na snagu po njihovu donošenju, bez obzira kada su i jesu li objavljeni, nisu u skladu s *Ustavom* i suprotne su zakonu” – Odluka U/I-199/1987 od 30. prosinca 1987. (NN 3/88).

“Za stupanje na snagu zakona i drugih propisa obvezatna je objava u službenom glasilu kao i određeni rok između njihove objave i stupanja na snagu” – Odluka U/I-110/1989 od 7. prosinca 1989. (NN 3/90).

“Propisi ne mogu stupiti na snagu prije nego što se objave. Stoga [neobjavljeni] akti ne mogu proizvoditi pravne učinke” – Odluka U/214/1990 od 28. kolovoza 1990. (NN 35/90).

“Stupanje na snagu zakona [ili drugoga propisa], a time i njegova primjena, slijedi tek nakon objave zakona [ili drugoga propisa]. Primjena akta prije njegova stupanja na snagu daje tom aktu povratni učinak, odnosno stvara obveze i prije nego je akt stupio na snagu” – Odluka U-II-119/1994 od 21. siječnja 1998. (NN 15/98).

“Povratno djelovanje podzakonskih akata je pravno nedopustivo” – Rješenje U-II-441/1995 od 9. listopada 1998. (NN 140/98) i Odluka U-II-441/1995 od 2. prosinca 1998. (NN 160/98).

“Podzakonski akti općeobveznoga karaktera, koji proizvode pravne učinke, moraju prije stupanja na snagu biti objavljeni u službenom listu Republike Hrvatske” – Odluka U-II-994/2002 od 16. siječnja 2003. (NN 14/03).

“Drugi propisi mogu stupiti na snagu nakon što su objavljeni u *Narodnim novinama*” – točka 4. Odluke U-II-2840/2005 od 7. rujna 2005. (NN 113/05) i točka 5. Odluke U-II-4094/2005 od 5. travnja 2006. (NN 53/06).

“Drugi propisi koje donose nadležna državna tijela moraju se objaviti prije njihova stupanja na snagu” – rješenja U-II-3551/2005 od 28. rujna 2005., U-II-3480/2005 od 5. travnja 2006. i U-II-327/2007 od 30. siječnja 2008. (NN 23/08).

“Eksterni općenormativni i pravnoobvezujući akti državnih tijela ne mogu stupiti na pravnu snagu ako prethodno nisu objavljeni u *Narodnim novinama*. Aktom objave u službenom listu oni postaju javno dostupni, a zatim, pod propisanim uvjetima stupaju na snagu, čime postaju primjenjivi, to jest stječu svojstvo općeobveznosti i djeluju prema svim svojim adresatima” – točka 6.2. Rješenja U-II-3209/2013 od 19. prosinca 2013.

“Ustavnomu sudu ne preostaje drugo nego utvrditi nesuglasnost opisane upravne prakse neobjavljivanja propisa u *Narodnim novinama* s člancima 3. i 5. u vezi s člankom 90. stavkom 1. *Ustava* i okrenuti se budućnosti, to jest svojom odlukom spriječiti ponavljanje takve neustavne administrativne prakse” – točka 8.2. Odluke U-II-2168/2013 od 15. travnja 2014. (NN 50/14).

KRŠENJE PRAVA LJUDSKOGA BIĆA I PACIJENTA

34. Člankom 3. *Ustava* propisano je da je poštovanje ljudskih prava jedna od najviših vrijednota ustavnoga poretka Republike Hrvatske i temelj za tumačenje *Ustava*.

U III. glavi (Zaštita ljudskih prava i temeljnih sloboda) članak 21. stavak 1. *Ustava* propisuje: “Svako ljudsko biće ima pravo na život.”

Biološka i medicinska znanost ne dvoje da ljudski život počinje začećem.

Ljudskomu začetku (ženinu jajašcu oplodenu muškarčevim spermijem) nitko nije uspio zaniijekati položaj ljudskoga bića, ono je isključivo pomladak *Homo sapiensa*, i prva faza životnoga ciklusa novoga ljudskoga organizma, a oplodnja nužna za njegov nastanak jedini je događaj tijekom razvoja koji udovoljava svim strogim znanstvenim mjerilima za određivanje početka ljudskoga života.

Ustavotvorac je zajamčio pravo na život svakomu ljudskomu biću, namjerno upotrijebivši izraz koji se odnosi i na nerođeno dijete da se ne saplete u određivanje pojma osobe.

Članak 21. *Ustava* prvi je članak u Glavi o zaštiti ljudskih prava i temeljnih sloboda. Metodom sustavnoga pozicioniranja ustavotvorac ističe i da je pravo na život u hijerarhiji ljudskih prava najviše pravo, iznad je i ispred svih drugih ljudskih prava u Republici Hrvatskoj. Člankom 3. *Ustava* propisano je da su – među ostalim – jednakost, ravnopravnost i poštovanje prava čovjeka najviše vrijednote ustavnoga poretka i temelj za tumačenje *Ustava*, a člankom 14. to je razrađeno u stavku 1.: “Svatko u Republici Hrvatskoj ima prava i slobode, neovisno o ... rođenju” (prema *Promjeni Ustava* iz 2001.) i u stavku 2.: “Svi su pred zakonom jednaki”. Člankom 17. stavkom 3. *Ustava* određeno je: “Niti u slučaju neposredne opasnosti za opstanak države ne može se ograničiti primjena odredbi ovoga *Ustava* o pravu na život.”

Odredba o pravu na život svakoga ljudskoga bića nalazi se u istom članku hrvatskoga *Ustava* kojim se zabranjuje smrtna kazna pa topografsko tumačenje upućuje da je riječ o cjelini kojom se pri-

jeći bilo kakav oblik oduzimanja života: nerođenomu ljudskomu biću pobačajem jer ima pravo na život, a počinitelju teškoga kaznenoga djela smrtnom kaznom. U oba slučaja, dakle, hrvatski se *Ustav* protivi pogubljenju.

U shvaćanju članka 21. stavka 1. *Ustava* važna je činjenica i da je ustavotvorac promijenio formulaciju "Svatko ima pravo na život" (iz članka 19. stavka 1. *Prijedloga nacрта ustava RH* od 15. kolovoza 1990. i članka 21. stavka 1. *Nacrtu ustava RH* od 23. studenoga 1990.) u "Svako ljudsko biće ima pravo na život" (u članku 21. stavku 1. *Ustava RH* od 22. prosinca 1990. – NN 56/90) kako bi pravom na život nedvojbeno bilo obuhvaćeno i nerođeno ljudsko biće.²⁴

U tumačenju te ustavne odredbe valja se podsjetiti i da članak 3. *Sveopće deklaracije Ujedinjenih naroda o pravima čovjeka* od 10. prosinca 1948. određuje: "Svatko ima pravo na život, slobodu i osobnu sigurnost." O tom je njemački Savezni ustavni sud u točki D, I, 1 *Presude BVerfGE 39, 1 od 25. veljače 1975.* utvrdio: "Pravo na život jamči se svakomu tko živi; između pojedinih dijelova života u razvoju, prije rođenja ili između rođenoga i onoga koji se ima roditi ne postoji nikakva razlika. *Svatko*, u smislu članka 2. stavka 2. Temeljnoga zakona [SR Njemačke, tj. njemačkoga ustava od 8. svibnja 1949. koji određuje: "Svatko ima pravo na život."], jest *svaki živi čovjek*; drugim riječima: svaki ljudski individuum koji posjeduje život; *svatko* je znači zato također još nerođeno ljudsko biće." U susljednoj točki D, I, 2, iste presude utvrđuje se: "Obustava trudnoće uvijek znači uništenje nerođenoga života".²⁵ Stoga je kao sentenciju (sažetak) te odluke Sud utvrdio: "Život ploda zaštićen je za cijelo vrijeme trudnoće, on ima načelno prvenstvo nad trudničnim pravom na samoodređenje i ne smije biti doveden u pitanje ni u jednom određenom razdoblju."

35. Osamnaest godina kasnije, u točki D, I, 1 *Presude BVerfGE 88, 203 od 28. svibnja 1993.* (u nastavku: Presuda) njemački Savezni ustavni sud ističe: "*Ustav* obvezuje državu na zaštitu ljudskoga života. Ljudski život obuhvaća i nerođeni život. I nerođeni život ima zaštitu države. *Ustav* zahtijeva da se država postavi zaštitnički pred taj život i da ga potiče, tj. da ga štiti, poglavito od protupravnih uplitanja drugih. Ta obveza ima osnovu u članku *Ustava* koji državu izriekom obvezuje na poštovanje i zaštitu ljudskoga dostojanstva. I nerođeni ljudski život, a ne samo ljudski život nakon rođenja

²⁴ Duška Šarin, *Nastanak hrvatskoga Ustava*, Zagreb, 1997., 65 i 277.

²⁵ Njemački Savezni ustavni sud, Presuda od 25. veljače 1975. (BVerfGE 39, 1), točka II., 2. u: *Izabrane odluke njemačkog Saveznog ustavnog suda*, Berlin, 2009., 162.

ili nakon oblikovanja osobnosti – ima ljudsko dostojanstvo. Obveza zaštite nerođenoga života odnosi se na svaki pojedinačni život, a ne samo na ljudski život općenito. Njezino ispunjenje jedna je od osnovnih pretpostavki uređenoga života u državi. Njoj podliježu sve državne vlasti, tj. država u svim njezinim funkcijama, a posebno zakonodavna vlast. Obveza zaštite odnosi se i na opasnosti koje dolaze od drugih ljudi. Ona obuhvaća zaštitne mjere s ciljem da se spriječi stanje nužde ili da se pomogne u stanju nužde koje nastaje kao posljedica trudnoće, kao što obuhvaća i pravne pretpostavke takvih mjera”.²⁶ Kao sažetak toga ulomka uspostavljena je sentencija: “Ustav obvezuje državu da zaštiti i nerođeni ljudski život.”

36. U susljednoj točki D, I, 2 *Presude* njemački Savezni ustavni sud nastavlja: “Država postavlja pravila postupanja u svrhu zaštite nerođenoga života tako što zakonom izriče zabrane i odredbe, utvrđuje obaveze na djelovanje i propuštanje. To vrijedi i za zaštitu *nasciturusa* u odnosu na njegovu majku, bez obzira na vezu koja između njih postoji i koja u majke i djeteta dovodi do odnosa ‘dvojtva u jedinstvu’. Takva zaštita nerođenoga u odnosu na njegovu majku je moguća samo zbog toga što zakonodavac načelno zabranjuje obustavu trudnoće i majku obavezuje da očuva trudnoću. Načelna zabrana obustave trudnoće i načelna obaveza da se dijete donese na svijet dva su nerazdvojna elementa zaštite koju zahtijeva *Ustav*”.²⁷ U sažetku *Presude* stoga je kao sentencija uobličeno: “Nerođeno dijete ima pravo na pravnu zaštitu i od svoje majke. Ta je zaštita moguća jedino ako joj zakonodavac načelno zabrani pobačaj i obveže je da u pravilu donese dijete na svijet. Načelna zabrana pobačaja i načelna obveza da se dijete rodi dva su neodvojiva dijela zaštite koju *Ustav* traži.”

37. U nastavku točke D, I, 2 (u podtočki aa) iste odluke iz 1993. ističe se: “Obustava trudnoće, tijekom cijeloga vremena trajanja, načelno se mora promatrati kao protupravan čin koji, prema tomu, mora biti zabranjen. Bez takve zabrane, vremenski ograničenim prenošenjem odgovornosti za pravo na život *nasciturusa* u mjerodavnost slobodne, pravno nevezane odluke trećega, čak i ako bi to bila majka, više ne bi bila zajamčena pravna zaštita toga života u smislu razmjernosti. Takvo obezvrjeđivanje nerođenoga života ne može se zagovarati čak ni pozivanjem na ljudsko pravo žene i na njezinu

²⁶ Njemački Savezni ustavni sud, Presuda od 28. svibnja 1993. (BVerfGE 88, 203), točka D, I, 1, u: *Izabrane odluke njemačkog Saveznog ustavnog suda*, Berlin, 2009., 166.

²⁷ Njemački Savezni ustavni sud, Presuda od 28. svibnja 1993. (BVerfGE 88, 203), točka D, I, 2, u: *Izabrane odluke njemačkog Saveznog ustavnog suda*, Berlin, 2009., 166.

sposobnost da donosi odgovorne odluke. Pravna zaštita zahtijeva da pravo odredi normativni obuhvat i granice dopuštenoga utjecaja jednoga na drugo i da ga ne prepušta proizvoljnosti stranaka”.²⁸ Zbog toga se u sažetku *Presude* o toj točki ističe: “Pobačaj je u pravilu protupravan i mora biti pravno zabranjen. Pravo na život nerođenoga ne smije biti prepušteno odluci majke.”

38. U sljedećem ulomku iste podtočke njemački Savezni ustavni sud utvrđuje: “Temeljna prava žene ne zadiru u ustavnu zabranu pobačaja. U stvari, ta prava postoje i u odnosu na pravo na život *nasciturusa* i moraju se na odgovarajući način zaštititi. Ali, ona ne idu tako daleko da bi pravna obaveza nošenja djeteta (u trudnoći) – čak i ako se odnosi samo na određeno vrijeme – općenito bila ukinuta zbog osnovnih prava žene”.²⁹ Zbog toga se u sažetku *Presude* o toj točki ističe: “Osnovna ženska prava nisu tako obuhvatna da bi općenito ukinula dužnost nošenja djeteta, pa ni na određeno vrijeme.”

39. Konačno, njemački Savezni ustavni sud zaključuje: “Pri uravnoteživanju međusobno suprotstavljenih vrijednota na strani nerođenoga života ovdje nije riječ jednostavno o više ili manje prava, o prihvaćanju negativnoga učinka ili ograničenja, nego je u pitanju sam život. Nije moguće uravnoteženje koje bi istodobno zajamčilo zaštitu života nasciturusa i osiguralo trudnici pravo na obustavu trudnoće, jer je obustava trudnoće uvijek usmrćivanje nerođenoga života”.³⁰

40. Članak 2. stavak 1. europske *Konvencije za zaštitu ljudskih prava i temeljnih sloboda* od 4. studenoga 1950.: “Svačije pravo na život zaštićeno je zakonom. Nitko ne smije biti namjerno lišen života osim u izvršenju sudske presude na smrtnu kaznu za kaznena djela za koje je ta kazna predviđena zakonom.”

O toj je odredbi Europski sud za ljudska prava u Strasbourgu u točki 39. *Presude Pretty protiv Ujedinjenoga Kraljevstva* od 29. travnja 2002. utvrdio: “Pravo na život ne može se tumačiti kao da uključuje negativni aspekt i kao da dodjeljuje dijametralno suprotno pravo, naime pravo na smrt; ono ne stvara ni pravo na samoodređe-

²⁸ Njemački Savezni ustavni sud, Presuda od 28. svibnja 1993. (BVerfGE 88, 203), točka D, I, 2, aa, u: *Izabrane odluke njemačkog Saveznog ustavnog suda*, Berlin, 2009., 168.

²⁹ Njemački Savezni ustavni sud, Presuda od 28. svibnja 1993. (BVerfGE 88, 203), točka D, I, 2, aa, u: *Izabrane odluke njemačkog Saveznog ustavnog suda*, Berlin, 2009., 168.

³⁰ Njemački Savezni ustavni sud, Presuda od 28. svibnja 1993. (BVerfGE 88, 203), točka D, I, 2, bb, u: *Izabrane odluke njemačkog Saveznog ustavnog suda*, Berlin, 2009., 168.

nje u smislu dodjeljivanja pojedincu ovlasti da izabere smrt radije nego život.” Dakle, država je obvezna štititi ljudski život.

Tijelo koje je iznjedrilo europsku *Konvenciju za zaštitu ljudskih prava i temeljnih sloboda*, Parlamentarna skupština Vijeća Europe, *Rezolucijom 874* donijelo je 4. listopada 1979. *Europsku povelju o pravima djeteta* u čijoj se točki 17.VI.a proglašava: “Prava svakoga djeteta na život od časa začeća, na smještaj, prikladnu hranu i srodnu okolinu moraju biti priznata, a državne vlasti moraju prihvatiti obvezu da poduzmu sve napore da se to pravo u potpunosti primijeni”.³¹

41. U točki 84. *presude Vo protiv Francuske* od 8. srpnja 2004. Europski sud za ljudska prava ističe: “Može se smatrati zajedničkom osnovom među državama da embrij/fetus pripada ljudskoj rasi. Mogućnost da se to bude i sposobnost da postane osoba koja uživa građanska prava, dapače, u mnogim državama u kontekstu nasljeđivanja i darovanja, zahtijeva zaštitu u ime ljudskoga dostojanstva.” Dakle, začetak ima ljudsko dostojanstvo i pravo na zaštitu ljudskoga dostojanstva.

42. U točki 35. *Presude C-34/10 (Oliver Brüstle protiv Greenpeacea)* od 18. listopada 2011. Sud Europske unije u Luxembourg u ističe: “Svako ljudsko jajašce mora se, čim je oplodeno, smatrati ‘ljudskim zametkom’ [njem. *menschlicher Embryo*; eng. *human embryo*, slovenski *človeški zarodek*] [...] budući da je oplodnja ono čime počinje proces razvoja ljudskoga bića”.³² Dakle, život počinje samim začećem, a ne bilo kojim kasnijim događajem. Čim je jajašce oplodeno, već je započeo život koji nije ni očevo ni majčino, nego pripada novomu ljudskomu biću koje raste samo za sebe. Ono nikada ne će postati ljudsko ako već tada nije bilo. To je potvrdilo Etičko povjerenstvo Klinike za ženske bolesti i porode Kliničkoga bolničkoga centra u Zagrebu kad je početkom listopada 2009. Ustavnomu sudu dalo stručno mišljenje jednoglasno zaključivši: “ljudski život počinje spajanjem muške i ženske jajne stanice”.

³¹ Francuski izvornik (*Charte européenne des droits de l'enfant*): “17.VI.a Les droits de chaque enfant à la vie dès le moment de sa conception, au logement, à une nourriture convenable et à un environnement adéquat devraient être reconnus et les gouvernements nationaux devraient accepter l'obligation de tout mettre en oeuvre pour permettre l'application intégrale de ce droit”; engleski izvornik (*European Charter on the Rights of the Child*): “17.6.a. The rights of every child to life from the moment of conception, to shelter, adequate food and congenial environment should be recognised, and national governments should accept as an obligation the task of providing for full realisation of such rights”.

³² <http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=111402>

43. Latinske pravne izrjeke (*regulae iuris*) jezgrovito izražavaju tisućljetno rimsko i europsko pravničko iskustvo u rasponu od temeljnih pravnih načela do sasvim konkretnih rješenja i predstavljaju “sažeti izraz same biti europske pravne tradicije i kulture” i “integralni aspekt nacionalnoga pravnoga sustava”.³³ One su uobičajene u praksi Europskoga suda za ljudska prava, a i dva najviša tijela državno-sudske i ustavnosudske vlasti u državi, Vrhovni sud Republike Hrvatske i Ustavni sud Republike Hrvatske, redovito rabe latinske pravne izrjeke kao pravna pravila temeljeći u određenim slučajevima odluke neposredno na njima.

Stoga su načela rimskoga prava primjenjiva i u europskim i u hrvatskom pravu:

- *Nasciturus pro iam nato habetur quotiens de commodis eius agitur*, da se začetak (rođenik; začeto, a nerođeno dijete) smatra već rođenim (tj. nositeljem prava) kad je riječ o njegovu probitku. To su pravno pravilo i Vrhovni i Ustavni sud Republike Hrvatske i nedavno višekratno primijenili, dapače, Ustavni je sud izrijekom utvrdio da je njegova primjena “suglasna s Ustavom”.³⁴ U francuskom govornom području rabi se još preciznija latinska sentencija: *Infans conceptus pro nato habetur quoties de commodis eius agitur*, da se začeto dijete smatra već rođenim (tj. da ima anticipirani pravni subjektivitet o samoga začeca) kad je riječ o njegovu probitku.
- *Homicidii festinatio est prohibere nasci; nec refert, natam quis eripiat animam an nascentem disturbet. Homo est et qui est futurus; etiam fructus omnis iam in semine est*, da zabraniti da dođe do rođenja znači žuriti se ubiti čovjeka; a mala je razlika između oduzimanja već rođenoga života i sprječavanja da se ono rodi; čovjek je i onaj koji će to biti, kao što je već čitav plod nazočan u sjemenu.

U pravnoj praksi njemačkoga Saveznoga ustavnoga suda ističe se: “Nasciturus je samostalno ljudsko biće koje stoji pod zaštitom *Ustava*”.³⁵

³³ Marko Petrak, *Ius commune i europski pravni jezik*, u: Jezik u pravu, ur. Jakša Barbić, HAZU, Zagreb 2013., 42.

³⁴ Vrhovni sud RH: rješenja Rev 2591/1991-2 od 26. veljače 1992. i Rev 400/1995-2 od 23. veljače 1999.; presude Rev 695/07-2 od 27. svibnja 2008 i Rev 920/09-2 od 23. veljače 2011.; Ustavni sud RH: Odluka U-III-3371/2011 od 14. siječnja 2015.

³⁵ Njemački Savezni ustavni sud, Presuda od 25. veljače 1975. (BVerfGE 39, 1), točka II., 2: “Der nasciturus ein selbständiges menschliches Wesen ist, das unter dem Schutz der Verfassung steht.”

44. Članak 2. *Zakona o zaštiti prava pacijenata* (NN 169/04 i 37/08) određuje: "Svakom pacijentu jamči se opće i jednako pravo na kvalitetnu i kontinuiranu zdravstvenu zaštitu primjerenu njegovom zdravstvenom stanju, sukladno općeprihvaćenim stručnim standardima i etičkim načelima, u najboljem interesu pacijenta uz poštivanje njegovih osobnih stavova." No, sporni *Naputak* onemogućuje nastavak života začetom ljudskomu biću i time najgrublje krši opće i jednako pravo mladoga pacijenta na kvalitetnu i kontinuiranu zdravstvenu zaštitu primjerenu njegovu zdravstvenom stanju, sukladno općeprihvaćenim stručnim standardima i etičkim načelima, u najboljem interesu pacijenta.

45. Nerođeno dijete³⁶ u medicini ima status pacijenta. O tom Asim Kurjak i suradnici, *Ginekologija i perinatologija*, prvi svezak, treće izdanje, Varaždinske Toplice, 2003., str. 70: "Fetus je isto toliko pacijent kao i bilo koja druga osoba, jedino je *in utero*. Zbog toga je spominjanje fetusa kao pacijenta posve uobičajeno u obimnoj literaturi i praksi fetalne medicine".³⁷

Člankom 58. *Ustava* propisano je: "Svakomu se jamči pravo na zdravstvenu zaštitu u skladu sa zakonom." Sukladno navedenim ustavnopravnim tumačenjima da se pod *svatko* razumijeva i nerođeno dijete, sama sumnja da je moglo nastupiti začće dovoljna je da se i plod začća počne smatrati pacijentom i da bude ovlaštenik prava na zdravstvenu zaštitu. Abortivno sredstvo protiv začetka ili zanijetka nipošto nije zdravstvena zaštita nego usmrćivanje.

46. Valja podsjetiti da su Ujedinjeni narodi 20. studenoga 1959. jednoglasno prihvaćenom *Rezolucijom 1386 (XIV)* Opće skupštine proglasili *Deklaraciju o pravima djeteta* i da njezina uvodna točka 3. određuje: "Dijete treba posebne pratnje i skrb, uključujući odgovarajuću pravnu zaštitu, prije i nakon rođenja".³⁸ Dakle, dijete je ovlašten nositelj i primatelj pravne zaštite prije rođenja, a to znači od samoga začća.

³⁶ Prema *Konvenciji UN-a o pravima djeteta*, dijete je ljudsko biće od začća do navršenih 18 godina. *Konvencija* izrijeком ne uspostavlja prava djeteta njegovim rođenjem nego mu priznaje neka prava već od rođenja, a uvodno i "odgovarajuću pravnu zaštitu prije rođenja", pa je isključivanje preporodaјnoga razdoblja iz obuhvata *Konvencije* neodrživo.

³⁷ Asim Kurjak – Frank A. Chervenak, *The fetus as a patient – ethical aspects*, u: Što je globalno, a što lokalno u području ljudske reprodukcije, ur. Asim Kurjak, Zagreb, 1996., 21-33. Usp. Stanko Lasić, *Pravo na rođenje u učenju Crkve*, U Centar za bioetiku, Zagrebu 2009., 632-633.

³⁸ *Engleski izvornik*: "the child... needs special safeguards and care, including appropriate legal protection, before as well as after birth".

To je načelo dio hrvatskoga pravnoga poretka jer je preuzeto kao 9. načelo preambule u *Konvenciju Ujedinjenih naroda o pravima djeteta* od 20. studenoga 1989. (SL MU 15/90; NN MU 12/93), a *Konvencija* je po pravnoj snazi iznad domaćih zakona i propisa Europske unije. Hrvatska nije potvrdila samu *Deklaraciju o pravima djeteta*, kao što nije potvrdila ni *Sveopću deklaraciju o pravima čovjeka* od 10. prosinca 1948. Samo u tom smislu ona nije pravno obvezujući međunarodni dokument. No, pozivanje na obje te deklaracije jednako je vrijedno jer ih je proglasilo isto predstavničko tijelo svih država svijeta, obje su deklaracije prvi sveobuhvatni instrument zaštite ljudskih prava u predmetu svojega uređenja, odredbe obaju deklaracija kasnije su ugrađivane u druge međunarodne pravno obvezatne akte i za obje vrijedi da danas rijetki pravници poriču kako su te deklaracije normativni instrumenti koji stvaraju barem neke pravne obveze za države članice UN-a.

Četvrto načelo spomenute *Deklaracije* izrijekom proglašava: "Dijete uživa sve pogodnosti socijalne zaštite. Ima pravo na rast i razvoj u dobrom zdravlju i stoga je njemu i njegovoj majci potrebno pružiti posebnu njegu i zaštitu, kao i skrb prije rođenja i nakon rođenja."

Dakle, odredba je međunarodnoga prava da djetetu moraju biti osigurana prava: na rast, razvoj i skrb prije rođenja. To je prvi skup temeljnih prava koje pozitivno međunarodno pravo dodjeljuje začetu ljudskomu biću. Stoga se djetetovo pravo na rast i razvoj djetetu treba računati od samoga začeća.

Rezolucijom 1387(XIV), također od 20. studenoga 1959., Opća skupština Ujedinjenih naroda pozvala je sve države članice, specijalizirane agencije i nedržavne udruge da što je moguće više učine dostupnim *Deklaraciju o pravima djeteta* kako bi "muškarci i žene kao pojedinci, dobrovoljne organizacije, mjesne i državne vlasti i vlade priznali u njoj navedena prava i uznastajali da se ona poštuju".³⁹ Taj poziv svjetskoga parlamenta traje do danas.

Na tridesetu obljetnicu *Deklaracije* donesena je *Konvencija o pravima djeteta* – koju je do danas potpisalo 195 država pa je to najpotvrđeniji akt međunarodnoga prava – koja se poziva na *Deklaraciju o pravima djeteta*. Prema njoj skrb za dijete uključuje i skrb prije rođenja, a to znači od časa začeća jer od toga časa počinje "neprekidni tijek procesa razvoja koji ne pokazuje dubokih rezova i ne završava ni nakon rođenja" (njemački Ustavni sud, 25. ožujka 1975.).

³⁹ <http://daccess-dds-ny.un.org/doc/RESOLUTION/GEN/NR0/142/10/IMG/NR014210.pdf>

Stoga, kako je utvrdio poljski Ustavni sud u *Odluci K. 26/96* od 28. svibnja 1997.: “u okviru pravne zaštite ljudskoga života ne može biti diskriminiran ni ljudski život prije rođenja”,⁴⁰ odnosno kako je utvrdio mađarski Ustavni sud u *Odluci 64/1991.* od 9. prosinca 1991.: “S gledišta biologije, pojedinačni ljudski život nije jednoličan proces između rođenja i smrti, nego između časa začeća i smrti... Pravo mora prepoznati ljudski zametak kao pravni subjekt bez obzira na stupanj njegova razvoja”.⁴¹

47. Članak 3. *Zakona o zaštiti prava pacijenata* (NN 169/04 i 37/08) određuje: “Zaštita prava pacijenata u Republici Hrvatskoj provodi se na načelima humanosti i dostupnosti.” Nasuprot tomu, sporni *Naputak* onemogućuje provedbu načela humanosti (ljudskosti, čovječnosti) jer uzimanje pripravka *ellaOne* nakon snošaja i pretpostavljenoga začeća sprječava da se začeto ljudsko biće ugnijezdi u svojem prvom domu, majčinoj maternici, presrećući (smetajući, ometajući, onemogućujući) ugnježđenje ili usađenje u maternicu.

OZBILJNE SUMNJE NISU OTKLONJENE

48. Ulipristalacetat može spriječiti ili odgoditi ovulaciju, ali on je i pobačajno sredstvo. Kemijska mu je struktura (atomi ugljika, vodika i dušikova oksida: $C_{30}H_{37}NO_4$) slična mifepristonu (RU486). Ulipristalacetat djeluje tako da zaprječuje prirodne progesteronske receptore u tri kritična područja: u žlijezdama maternične sluznice, uništavajući prihvatljivost (primljivost) za usađenje zametka,⁴² u žutom tijelu, uništavajući sposobnost proizvodnje progesterona, koji je nužan za početnu potporu usađenom zametku,⁴³ i na vezivnot-

⁴⁰ Trybunał Konstytucyjny, Orzeczenie K. 26/96 z dnia 28 maja 1997.

⁴¹ Magyarország Alkotmánybírósága, Határozatot száma 64/1991. a december 9, 1991, точка D 2 d.

⁴² Jerry R. Reel – Sheri Hild-Petito – Richard P. Blye, *Antiovulatory and Postcoital Antifertility Activity of the Antiprogesterin CDB-2914 When Administered as Single, Multiple, or Continuous Doses to Rats*, *Contraception*, 58 (1998.), 129-136.

⁴³ Catherine A. VandeVoort – James W. Overstreet – Bill L. Lasley – Dennis R. Stewart, *Effects of Progesterone Receptor Blockers on Human Granulosa-Luteal Cell Culture Secretion of Progesterone, Estradiol, and Relaxin*, *Biology of Reproduction* 62 (2000.), 200-205; Sheri Ann Hild – Jerry R. Reel – Loren H. Hoffman – Richard P. Blye, *CDB-2914: Anti-progestational/antiglucocorticoid Profile and Post-coital Anti-fertility Activity in Rats and Rabbits*, *Human Reproduction* 15 (2000.), 822-829.

kivni dio maternične sluznice, uništavajući ta tkiva koja su nužna za zametkov opstanak (preživljavanje).⁴⁴

Proizvođač je u *Sažetku europskoga javnoga izuješća o ocjeni dokumentacije* (*European public assessment report* – EPAR; PDF napravljen 10. prosinca 2014.) priznao: “Ograničeni podatci iz kliničkih ispitivanja ne dopuštaju donošenje konačnih zaključaka...” (str. 3, točka 4.4., i str. 9, zadnji ulomak), a ipak u istom sažetku tvrdi: “Ako se ovulacija već dogodila, ellaOne više nema učinka” (str. 3, točka 4.4.).⁴⁵ To nije životno ni uvjerljivo. Ako je *ellaOne* modulator receptora progesterona – što nije sporno – onda ne može djelovati samo na “inhibiciju [kočenje, sprječavanje, zaustavljanje, zadržavanje] ili odgađanje ovulacije supresijom [suzbijanjem, zatajivanjem; sprječavanjem ili suzdržavanjem tvari koje treba izbaciti] LH vala [nagloga porasta luteinizacijskoga hormona]” (str. 8, točka 5.1.) jer je u rečenici neposredno prije te o farmakodinačnim svojstvima rečeno: “djeluje vežući se visokim afinitetom na humani progesteronski receptor” (str. 8, točka 5.1.), što znači da djeluje i na žlijezde maternične sluznice, i na žuto tijelo i na vezivotkivni dio maternične sluznice, izazivajući u svim tim slučajevima pobačaj.

Također, iako su spomenute studije^{73, 74 i 75} rađene na životinjskim modelima, a iz razumljivih razloga (zaštite ljudskoga dostojanstva) ne postoje takva istraživanja na ljudskim bićima, nije ni malo vjerojatno da bi ulipristalacetat u životinjskom organizmu imao djelovanje na sve progesteronske receptore, a u ljudskom organizmu samo na neke.

49. Doc. dr. sc. Dinko Mitrečić, dr. med., voditelj Laboratorija za matične stanice Hrvatskoga instituta za istraživanje mozga Medicinskoga fakulteta Sveučilišta u Zagrebu dao je 1. svibnja 2015. sljedeće stručno mišljenje o ulipristalacetatu:

“Riječ je o razmjerno novijem pripravku koji je smišljen kako bi ‘odgodio ovulaciju’. On djeluje na neke receptore na tzv. jajnom folikulu i sprječava da jajna stanica doprije u jajovod. Ako bi ovo gledali kao nekakvo sredstvo kontracepcije, onda navedeni koncept ima smisla samo u slučaju da je došlo do spolnoga odnosa nekoliko sati do 72 sata prije ovulacije (to je nekakav raspon preživljenja spermija u ženskom spolnom sustavu), a žena bi morala uzeti pripravak barem nekoliko sati prije ovulacije kako bi je spriječila.

⁴⁴ Sheri Ann Hild – Jerry R. Reel – Loren H. Hoffman – Richard P. Blye, *CDB-2914: Anti-progestational/antiglucocorticoid Profile and Post-coital Anti-fertility Activity in Rats and Rabbits*, Human Reproduction 15 (2000.), 822-829, sažetak 824.

⁴⁵ http://www.ema.europa.eu/docs/hr_HR/document_library/EPAR_-_Summary_for_the_public/human/001027/WC500023671.pdf

Naravno, postavlja se pitanje što se događa ako je već došlo do ovulacije. Je li onda pripravak djeluje na razvoj ranoga embrija ili na njegovu implantaciju u maternicu? Za to nema saznanja i na nekoliko mjesta gdje sam čitao spominje se mogućnost da je možda implantacija otežana, ali to je u čovjeka jako teško istražiti. Moram reći da postoje drugi pripravci koji imaju upravo taj učinak i sprječavaju sluznicu maternice da prihvati rani embrij i to je zapravo najraniji mogući inducirani pobačaj.”

Dakle, ako ulipristalacetat kao deklarirani “selektivni modulator progesteronskih receptora” djeluje na materničnu sluznicu sprječavajući je da prihvati mladi zametak, onda je to “zapravo najraniji mogući inducirani pobačaj”. U znanstvenom radu iz 2012. utvrđeno je: “Spoj [ulipristalacetat] je također pokazao da ima učinak na materničnu sluznicu, ovisno o dozi”.⁴⁶ Tvrditi da samo jedna tableta od 30 mg ne izaziva pobačaj je promašeno jer ako se dopušta bezreceptna prodaja, onda nema niti može biti nadzora nad količinom tableta koju netko nabavi i popije. Osim toga, u *Sažetku europskoga javnoga izvješća o ocjeni dokumentacije* o ellaOne ističe se: “Javi li se u žene povraćanje unutar 3 sata nakon uzimanja lijeka, treba uzeti još jednu tabletu” (str. 1).⁷⁷ U predkliničkim istraživanjima nedvojbeno je utvrđeno da u dozi većoj od 1 mg/kg ulipristalacetat izaziva smrt na zametcima štakora, kunića i majmuna.⁴⁷ Analogno postoji ozbiljna opasnost da doza od 60 mg ima abortivni učinak na ljudski začetak, barem u trudnica tjelesne mase manje od 60 kg (kakva je većina tinejdžerica). No, u *Uputi* ne samo da nije upozoreno kako postoji mogućnost pobačajnoga djelovanja na ljudske zametke, a što je važno spomenuti, nego se paušalno tvrdi suprotno. Kao da novi ljudski život ne počinje začecem nego tek izostankom mjesečnice u poodmakloj trudnoći. Isto tako, nigdje se ne navodi kolika je stanka nužna ili barem preporučena između uzimanja dviju tableta.

50. Biologijska znanost uči da do začeca može doći samo tijekom plodnih dana (eng. *fertile window*), a to je razdoblje od najviše šest dana u lunarnom mjesecu za vrijeme kojih će žena najvjerojatnije zanijeti ako se tada obavi bračni (spolni) čin. Do začeca može dovesti spolni odnos pet dana prije ovulacije pa do dan nakon ovu-

⁴⁶ Shilpa P. Jadav – Dinesh M. Parmar, *Ulipristal acetate, a progesterone receptor modulator for emergency contraception*, J Pharmacol Pharmacother. (2012.) Apr-Jun; 3(2), 109–111: “The compound has also been demonstrated to have a dose-dependent effect on the endometrium.”

⁴⁷ *Sažetak opisa svojstava lijeka*, 11, točka 5.3., drugi ulomak: http://www.ema.europa.eu/docs/hr_HR/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/001027/WC500023670.pdf

lacije. Najveća vjerojatnost oplodnje nastupa snošajem dan-dva prije ovulacije. Izgleda za začće povećava otpornost spermija koji mogu preživjeti u maternici i do pet dana. Stoga je čudno zašto se u *Sažetku europskoga javnoga izvješća o ocjeni dokumentacije o ellaOne* ističe: "EllaOne se smije uzeti bilo kada tijekom menstruacijskoga ciklusa" (str. 1).⁷⁷ Uzimanje ulipristalacetata u razdoblju kad do ovulacije ne može doći može biti samo u svrhu neosnovanoga izvlačenja novca ili postizanja pobačajnoga učinka.

Postoji osnovana sumnja da ulipristalacetat može izazvati pobačaj, a dokaza da ulipristalacetat to ne čini – nema. Slobodna prodaja, bez recepta, onemogućava nadzor nad količinom i učestalošću uzimanja što pojačava sumnju da tzv. lijek djeluje i da će djelovati kao svoja suprotnost, tj. kao abortiv.

51. Proizvođač pripravka, tvrtka HRA Pharma iz Pariza financirala je glavnu studiju o ellaOne, objavljenu u veljači 2010.⁴⁸ (*Obstetrics & Gynecology*, svezak 115, broj 2, str. 257-263). O tom da istraživanje nije bilo neovisno svjedoči i da su od šest istraživača, dvojica stalni zaposlenici HRA Pharme (str. 257). Istraživanje je provedeno od studenoga 2006. do ožujka 2008. (str. 258) na 1.533 žene starije od 18 godina, prosječne dobi 24 godine (str. 260). Isključivši 292 ispitanice, ishod je promatran nad 1.241 ženom u dobi od 18 do 35 godina od kojih je 26 ostalo trudno (str. 260). Od 693 žene koje su uzele ulipristalacetat treći dan (48-72 sata) nakon snošaja ipak ih je zatrudnjelo 16, a od 390 koje su ga uzele četvrti dan (72-96 sati) zatrudnjelo ih je osam. Istraživači pretpostavljaju da su uspjeli spriječiti 62 % trudnoća treći dan od snošaja i 58 % trudnoća četvrti dan od snošaja (str. 261, tablica 3), tj. ukupno 62 % trudnoća, ali se ne precizira koliko njih kontraceptivnim, a koliko abortivnim djelovanjem tablete. Nuspojave je prijavilo 61 % ispitanica (str. 261). U studiji nisu objavljeni podatci je li itko rođen iz 26 trudnoća koje ulipristalacetat nije uspio spriječiti, ni kojega su spola ta djeca, ni koliko je njih rođeno zdravo, a koliko je plodova trudnoće imalo malformacije. U glavnoj studiji uopće nije ispitan utjecaj pripravka na maloljetnice, a njima je ipak preporučeno i dopušteno uzimati ga: "ellaOne je pogodna za sve žene u dobi u kojoj mogu zatrudnjeti, uključujući adolescentice!"⁴⁹

⁴⁸ Paul Fine – Henri Mathé – Savita Ginde – Vanessa Cullins – Johanna Morfesis – Erin Gainer, *Ulipristal Acetate Taken 48–120 Hours After Intercourse for Emergency Contraception*, *Obstetrics & Gynecology*, svezak 115 (2010.), broj 2, 257-263.

⁴⁹ *Sažetak opisa svojstava lijeka*, 2, točka 4.2., Pedijatrijska populacija: http://www.ema.europa.eu/docs/hr_HR/document_library/EPAR_-_Product_Information/

52. Proizvođač pripravka *ellaOne* tvrtka HRA Pharma iz Pariza financirala je i drugu studiju, objavljenu također početkom 2010.⁵⁰ (*Lancet*, svezak 375, str. 555-562) kojom se dokazuje da je njihov proizvod učinkovitiji od konkurencije (levonorgestrela od 1,5 mg tvrtke Schering iz Berlina). O tom da istraživanje nije bilo neovisno svjedoči i činjenica da od 13 autora njih osam stalno ili honorarno radi za HRA Pharmu (str. 561), a tri su, od toga dva zaposlenici HRA Pharme, autori paralelnoga istraživanja (glavne studije o ulipristalacetatu) pa je izlišno govoriti da je ova studija neovisna potvrda glavne studije.

Ulipristalacetat su u prikazanom istraživanju, između 9. travnja 2007. i 2. travnja 2009., nakon nezaštićenoga snošaja uzele 1.104 žene u dobi od 16 do 52 godine, prosječne dobi 25 godina (str. 557). Njih 20 je nakon toga ostalo trudno (str. 558), što znači da je u tim slučajevima ulipristalacetat zakazao, odnosno da je, što nije objavljeno, unakazio plod jer ni jedna od sudionica ispitivanja na kraju nije rodila (kako se priznaje na str. 559). U svim ostalim slučajevima nije utvrđena trudnoća, ali niti je li ona spriječena ili obustavljena. Nuspojave od uzimanja "lijeaka" imalo je 54% ispitanica (str. 559).

Na osnovi "te studije Europska agencija za lijekove", tijelo Europske unije sa sjedištem u Londonu,⁵¹ "odobrila je u svibnju 2009. ulipristalacetat kao sigurnu i učinkovitu metodu hitne kontracepcije za uporabu do pet dana nakon nezaštićenoga snošaja" (str. 560).

53. Ministarstvo zdravstva svojim je *Naputkom* proglasilo obvezujućim "protokol Hrvatske ljekarničke komore" bez klase, broja ili nadnevka, koji je sastavni dio toga *Naputka*. Isprava pod nazivom "protokol" ne postoji, ali je Hrvatska ljekarnička komora – i ona bez ikakve javne rasprave – sastavila i 24. travnja 2015. uz *Naputak* Ministarstva na svojim službenim stranicama objavila *Smjernice za*

human/001027/WC500023670.pdf; *Uputa o lijeku*, 2, točka 1: http://www.hra-pregnancy-registry.com/download/package_leaflet/package_leaflet_hr.pdf

⁵⁰ Anna F. Glasier – Sharon T. Cameron – Paul M. Fine – Susan J. S. Logan – William Casale – Jennifer Van Horn – Laszlo Sogor – Diana L. Blithe – Bruno Scherrer – Henri Mathé – Amelie Jaspert – Andre Ulmann – Erin Gainer, *Ulipristal acetate versus levonorgestrel for emergency contraception: a randomised non-inferiority trial and meta-analysis*, *Lancet*, 2010., svezak 375, 555-562, <http://ec.princeton.edu/news/Glasier%202010%20-%20UPA.pdf>

⁵¹ http://europa.eu/about-eu/agencies/regulatory_agencies_bodies/policy_agencies/ema/index_hr.htm

izdavanje *ellaOne* tablete 30 mg (ulipristalacetat) u ljekarnama (u nastavku: *Smjernice*).⁵²

Nakon donošenja spornoga *Naputka* Hrvatska ljekarnička komora promijenila je 29. travnja 2015. svoje *Smjernice*,⁵³ tako da su sada na mrežnim stranicama Hrvatske ljekarničke komore dostupne obje inačice, ali te naknadne *Smjernice* Ministarstvo nije proglasilo sastavnim dijelom *Naputka* od 23. travnja 2015., niti je to moglo učiniti šest dana prije nego su one promijenjene, pa je Hrvatska ljekarnička komora zapravo prva dezavuirala *Naputak* koje je Ministarstvo "izdalo svim ljekarnama kao naputak o postupanju" sukladno doduše nedatiranom "protokolu", ali koji je morao postojati u času davanja *Naputka* "na nadležno postupanje" i to "ljekarnicima", "svim ljekarnama", Hrvatskom zavodu za zdravstveno osiguranje, Hrvatskoj ljekarničkoj komori i Agenciji za lijekove i medicinske proizvode.

U prvotnim i naknadnim *Smjernicama* stoji da ulipristalacetat "djeluje na način da sprječava ili odgađa ovulaciju" (str. 2, točka 4.b, i str. 4). *Sažetak opisa svojstava za ellaOne* navodi: "mehanizam djelovanja je inhibicija ili odgađanje ovulacije" (str. 8, točka 5.1), a *Uputa o lijeku iz ožujka 2014.*: "ellaOne djeluje mijenjajući aktivnost prirodnoga hormona progesterona. Smatra se da ellaOne djeluje sprječavajući oslobađanje jajašca iz jajnika" (str. 2, točka 1).⁵⁴ Nigdje se ne navodi kako je dodatni mehanizam djelovanja utjecaj na promjene maternične sluznice, čime se sprječava usađivanje oplodjene jajne stanice (začetka, zigote) te time postiže abortivno djelovanje.

Ni nakon nekoliko godina od kad su se u svijetu javili glasovi takve zabrinutosti, proizvođač se o tom nije očitovao, nije ustvrdio niti dokazao da njegov pripravak ne djeluje na promjene maternične sluznice i da time ne izaziva pobačaj.

Dapače, prije ishoda bezreceptne prodaje proizvođač je bio priznao da nije utvrdio kako pripravak djeluje, nego samo da "se smatra", a onda je u revidiranoj *Uputi o lijeku iz siječnja 2015.* posve ispustio i naznaku što se uopće zbiva te je do kraja zamaglio činjenice: "ellaOne sadržava tvar ulipristalacetat koja mijenja aktivnost prirodnoga hormona progesterona, koji je potreban kako bi došlo do

⁵² <http://www.hljk.hr/Portals/0/Danijela%20Web/ELLAONE/SOP-izdavanje%20ellaOne.pdf>

⁵³ <http://www.hljk.hr/Portals/0/Danijela%20Web/ELLAONE/Novo/SOP-izdavanje%20ellaOne%2029.04.2015..pdf>

⁵⁴ <http://www.hra-pregnancy-registry.com/hr/download/pl-h1027hr-clean.pdf>

ovulacije. Na taj način ellaOne odgađa ovulaciju”.⁵⁵ Zar je to znanstveno? Je li etično? Je li informativno?

54. Na str. 2 u točki 4.b *Smjernica* stoji: “Lijek ellaOne je hitni kontraceptiv koji se koristi za sprječavanje neplanirane trudnoće ako se primjeni unutar 120 sati (5 dana) nakon nezaštićenoga snošaja ili zatajenja kontracepcijske metode. Djeluje na način da sprječava ili odgađa ovulaciju.” Igrom riječi s predmetom sprječavanja, Hrvatska ljekarnička komora, kao i Agencija za lijekove kao i trgovac – pravna osoba koja stavlja lijek na tržište dezinformiraju potrošača o svojstvu i tehničkim obilježjima proizvoda te tako krše obvezu jasnoga označavanja, propisanu člankom 6. *Zakona o zaštiti potrošača* (NN 41/14) i kažnjivu prema članku 140. stavku 1. točki 1. i stavku 2. istoga *zakona*.

Stoga se takvo deklariranje smatra zavaravajućom poslovnom praksom opisanom u članku 33. stavku 1. i stavku 2. točkama 1., 2. i 8. *Zakona o zaštiti potrošača* jer uskraćuje glavna obilježja proizvoda u mjeri koja je potrebna da bi potrošač donio odluku o kupnji kao što su sastav proizvoda, njegova narav, svojstva i tehnička obilježja proizvoda i rizici kojima potrošač može biti izložen.

Ako se *ellaOne* uzme nakon snošaja, a prije ovulacije vjerojatno će spriječiti ovulaciju i time imati kontracepcijski učinak, ali ako se uzme nakon ovulacije, trudnoću može spriječiti jedino pobačajnim učinkom. Stoga je očito da se u točki 6. *Smjernica* iznosi neistina tvrdnjom da ulipristalacetat “nije abortivno sredstvo”.

55. Člankom 7. *Zakona o pravu na pristup informacijama* (NN 25/13) propisano je: “Informacije koje tijela javne vlasti objavljuju odnosno daju moraju biti pravodobne, potpune i točne.” Tijela javne vlasti u ovom su slučaju: Agencija za lijekove i medicinske proizvode, Hrvatska ljekarnička komora i Ministarstvo zdravstva. Sva tri tijela javne vlasti uskratila su potpunu i točnu informaciju o tom da je ulipristalacetat i abortiv, nisu prenijeli upozorenje koje je proizvođač naznačio da ulipristalacetat može izazvati nakaznost ploda i prešutjeli su logičan zaključak da može selektirati začetu djecu prema spolu uništavajući poglavito začetke i zanijetke dječaka (v. točku 67).

56. Članak 8. stavak 1. redci 1., 3. i 5. *Zakona o zaštiti prava pacijenata* (NN 169/04 i 37/08) pretpostavlja puni informirani pristanak korisnice ulipristalacetata i određuje: “pacijent ima pravo na potpunu obaviještenost o: [redak 1.] svojem zdravstvenom stanju, uključujući medicinsku procjenu rezultata i ishoda određeno-

⁵⁵ http://www.hra-pregnancy-registry.com/download/package_leaflet/package_leaflet_hr.pdf i <http://www.hra-pharma.com/PIL/HR/>

ga dijagnostičkoga ili terapijskoga postupka, [redak 3.] mogućim prednostima i rizicima obavljanja ili neobavljanja preporučenih [...] zahvata, [redak 5.] mogućim zamjenama za preporučene postupke". Ovdje se pacijentici uskraćuje informacija o tom da je ulipristalacetat i abortiv i ne nudi joj se druga mogućnost i izbor, istinski dostupan, ostvariv i častan.

57. Na str. 3 *Smjernica*, u okviru, Ljekarnička komora ističe: "HK [hitni kontraceptiv ellaOne] ne predstavlja rizik za ženu", a na istoj stranici, u točki 6 stoji: "Ukoliko žena slučajno uzme HK kada je već trudna, mora joj se objasniti da HK [hitni kontraceptiv ellaOne] nije abortivno sredstvo, ne predstavlja rizik za trudnoću, niti će naštetiti djetetu." Ta je tvrdnja nesukladna ishodu znanstvene studije koju je platio proizvođač lijeka i u kojoj nije utvrđeno ni jedno zdravo živorođenje nakon uzimanja ulipristalacetata (*Lancet*, svezak 375, str. 559) i u proturječju je s tvrdnjom sa str. 2 *Smjernica* (predzadnji ulomak): "HK [hitni kontraceptiv ellaOne] nije namijenjena uporabi tijekom trudnoće i ne smiju je uzimati žene koje sumnjaju ili znaju da su trudne." Istu rečenicu objavio je proizvođač u *Sažetku opisa svojstava lijeka* (točka 4.4.). Zašto bi u *Smjernicama* i *Sažetku opisa svojstava lijeka* stajala takva zabrana da nema nikakvih rizika za ženu ni plod začeca, tj. predmet trudnoće?

Zamoljen da odgovori na to pitanje doc. dr. sc. Dinko Mitrečić, dr. med., voditelj Laboratorija za matične stanice Hrvatskoga instituta za istraživanje mozga Medicinskoga fakulteta Sveučilišta u Zagrebu, dao je 1. svibnja 2015. sljedeće stručno mišljenje: "Čini se da tu doista postoji konfuzija. Naime, nije jasno što se događa ako je žena već trudna. U stručnim radovima piše da za to nema podataka. A na Wikipediji upućuju na poveznicu koja tvrdi da postoji opasnost od teratogenoga učinka, odnosno od poremećenoga razvoja embrija/fetusa. [...] Ukratko, postoji mogućnost da ulipristalacetat može naštetiti plodu. Time je svakako medicinska opravdanost (a etička da ne govorimo) vrlo upitna."

58. Čini se da je bezreceptnu dostupnost kontraindicirao sam proizvođač jer se u *Sažetku opisa svojstava lijeka* ističe: "Ako Vam menstruacija kasni, prije nego uzmete ellaOne, obratite se ljekarniku, liječniku ili drugom zdravstvenom djelatniku ili napravite test na trudnoću kako biste bili sigurni da već niste trudni" (str. 25).

59. Nema jasnih pokazatelja da tzv. lijek ellaOne ne može nakazno djelovati na plod koji preživi njegovo uzimanje. O tom *Sažetak opisa svojstava lijeka* kaže: "Iako nije zamijećen teratogeni potencijal, rezultati pokusa na životinjama nisu dostatni za procjenu reproduktivne toksičnosti" (str. 5) i: "Ulipristalacetat ima letalni učinak

na embrije štakora, kunića (pri ponovljenim dozama iznad 1 mg/kg) i majmuna. Pri tim ponovljenim dozama sigurnost za ljudski embrij nije poznata" (točka 5.3., str. 11).

NESUGLASNOST SA ZAKONOM O LIJEKOVIMA

60. Članak 109. stavak 1. *Zakona o lijekovima* (NN 76/13 i 90/14) propisuje: "Lijekovi se izdaju samo na liječnički recept ako:

- bi mogli predstavljati opasnost, izravno ili neizravno, čak i kada se primjenjuju pravilno, a koriste se bez nadzora liječnika ili
- se često i u velikim razmjerima primjenjuju nepravilno te bi tako mogli predstavljati izravnu ili neizravnu opasnost za zdravlje ljudi ili
- sadržavaju tvari ili njihove pripravke čije je djelovanje i/ili nuspojave potrebno dodatno istražiti ili
- ih obično propisuje liječnik za parenteralnu primjenu."

Pripravak *ellaOne* valja izdavati samo na liječnički recept prema prvim trim redcima toga stavka, dakle čak temeljem triju osnova. Zaobilaženje i izigravanje članka 109. stavka 1. retka 1., 2. i 3. *Zakona o lijekovima* radi bezreceptnoga izdavanja ulipristalacetata pravno je, etički i deontološki neprihvatljivo.

61. Ministar zdravstva bio je prije donošenja *Naputka*, još 11. ožujka 2015. upozoren:

- da *Uputa o lijeku* sadržava "nepotpune i netočne informacije",
- da se isključivanjem liječnika iz postupka propisivanja "drastično smanjuje mogućnost dobivanja relevantnih informacija temeljem kojih bi dio žena zasigurno odbio uzimanje *ellaOne*",
- da ulipristalacetat promiče promiskuitetno ponašanje i ne štiti od spolno prenosivih bolesti: "'Sloboda bez posljedica' koju nude 'pilule za dan poslije' vrlo je opasna jer smanjuje svjesnost o posljedicama, uključujući spolno prenosive bolesti, te je za očekivati njihov porast (što se i događa u zemljama u kojima je 'pilula dan poslije' dulje vrijeme na tržištu). Također, ista 'sloboda' potiče na promiskuitetno ponašanje, a izdavanje bez recepta samo će dodatno pogoršati navedenu problematiku. Režim 'bez recepta' stvara dojam da je riječ o bezazlenom lijeku, te je neizbježno da on više ne bude tzv. 'hitna kontracepcija', dakle nešto što se koristi u iznimnim slučajevima, nego svojom lakom dostupnošću postaje nešto s čim korisnici mogu računati kad god im zatreba, što će povećati učestalost primjene (suprotno *Uputi o lijeku*!), kao i neodgovorno i promiskuitetno ponašanje

(jer postoji lako dostupno 'rješenje'). Također, dostupni podatci upućuju na to da pristup 'pilule za dan poslije' u statusu 'bez recepta' ne smanjuje stope neželjenih trudnoća i pobačaja",⁵⁶

- da postoje česte i teške zdravstvene posljedice uzimanja ulipristalacetat i
- da *ellaOne* ne zadovoljava zakonske uvjete da bi bila dostupna bez recepta

te pozvan da propiše izdavanje svih kontraceptiva isključivo na recept. Ministar se oglašio.

Na sve su te činjenice pravodobno bili upozoreni i Agencija za lijekove i medicinske proizvode,⁵⁷ i Povjerenstvo za lijekove,⁵⁸ i Hrvatsko farmaceutsko društvo.⁵⁹ Svi su se oglašili.

62. Dio članova Hrvatske ljekarničke komore, okupljen u Sekciju farmaceuta, upozorio je svoju Komoru, također više od mjesec dana prije donošenja *Smjernica*, da bi bezreceptno izdavanje pilule *ellaOne* "stvorilo značajne probleme za sigurnost i zdravlje korisnika, te se odrazilo i na društvo u cjelini" i pozvalo je da se kao predstavnik ljekarničke struke "ogłosi i da svoj stručni i etički doprinos rješavanju ovoga problema".⁶⁰ Komora se na taj poziv oglašila.

Tako je u cijelosti izostao društveni dijalog na koji su tijela javne vlasti bila izrijekom pozvana.

NESUKLADNO LJEKARNIČKIM OVLASTIMA, ETICI I DEONTOLOGIJI

63. Članak 6. stavak 1. *Zakona o zdravstvenim mjerama za ostvarivanje prava na slobodno odlučivanje o rađanju djece* (NN 18/78, 31/86 i 47/89) određuje da je kontracepcija "oblik medicinske pomoći", a ljekarnici nisu ovlašteni pružati "medicinsku pomoć" nego samo "ljekarničke usluge" (članak 18. stavak 1. *Zakona o ljekarništvu*, NN 121/03, 142/06, 35/08 i 117/08). Stoga bezreceptno izdavanje kontraceptiva i abortiva *ellaOne* ljekarnicima zakonom nije dopušteno.

64. *Kodeksom ljekarničke etike i deontologije* (Farmaceutski glasnik, br. 4/96), koji je na snazi od 20. lipnja 1996., propisano je: "Članak 12.

⁵⁶ <https://www.scribd.com/doc/264278104/>

⁵⁷ <https://www.scribd.com/doc/264278734/>

⁵⁸ <https://www.scribd.com/doc/264279268/>

⁵⁹ <https://www.scribd.com/doc/264279388/>

⁶⁰ <https://www.scribd.com/doc/264279388/>

(1) Magistar farmacije dužan je u granicama svoje stručne osposobljenosti i ljudskoga dostojanstva spriječiti nepravilno liječenje.

(2) Magistar farmacije u interesu zdravlja bolesnika dužan je odbiti izdavanje lijeka. Ako je takav lijek propisan na recept, mora obvezno tražiti mišljenje liječnika.

(3) Magistar farmacije ima pravo priziva savjesti samo ako time ne dovodi u opasnost zdravlje i život bolesnika.

(4) Magistar farmacije izdaje lijekove bez recepta na osobnu odgovornost.

Članak 17.

Magistar farmacije se u obavljanju svoje ljekarničke dužnosti obvezuje:

- da će se prema svim bolesnicima, kojima je potrebna njegova pomoć, odnositi s istim osjećajem odgovornosti,
- da će preporučivati takve načine liječenja, lijekove i druge pripravke čiju uporabu etički i stručno zagovara,
- da će bolesnika koji se sam liječi savjetovati na najprikladniji način u okviru svojega znanja, a po potrebi pravodobno uputiti na skrb liječniku,
- da će uskratiti izdavanje lijekova u slučaju opravdane sumnje da će osoba isti upotrijebiti na način koji će štetiti njezinom zdravlju ili kojim će ostvariti nezakonitu korist.

Članak 31.

Magistar farmacije će u planiranju obitelji promicati u prvom redu odgojne i prirodne metode. Njegova je dužnost da metode, koje su u skladu s medicinskim spoznajama i moralnim vrjednotama, objasni te upozori na štetnosti pojedinih sredstava, odnosno postupaka.”

Naputak grubo ugrožava vjerodostojnost, stručnost, savjesnost, etičnost i deontologiju ljekarnika prema navedenim odredbama.

Smjernice, koje su sastavni dio *Naputka*, krše članak 31. *Kodeksa* jer se ne zalažu za odgovorno spolno ponašanje i ne potiču objektivno nego jednostrano zdravstveno prosvjeđivanje u kojem više nema mjesta ni za odgojne ni za prirodne metode planiranja obitelji, dapače obitelji nema ni spomena. Svi relevantni dokumenti redom utvrđuju da pobačaj nije i ne smije biti metoda planiranja obitelji.

Smjernicama, koje su sastavni dio *Naputka*, u točki 3.a propisano je: “ljekarnik mora donijeti samostalnu odluku o tom hoće li lijek izdati ili će se pozvati na priziv savjesti i uputiti pacijenticu na drugoga ljekarnika*”, a pod “*” “objašnjeno” je: “Postupak pri ‘prizivu

savjesti ljekarnika' definirat će se posebnim standardnim operativnim postupkom Hrvatske ljekarničke komore". Obje rečenice iz *Smjernica* u zajedničkom učinku prisiljavaju ljekarnika sudjelovati u postupcima kojima dovodi u opasnost zdravlje i život bolesnika te je time protivno članku 12. stavku 3. *Kodeksa*. Naime, postupci koje *Smjernice* predviđaju prije izdavanja ulipristalacetata ne omogućuju ljekarniku da isključi kako izdavanjem ellaOne ne će teško naštetiti zdravlju i/ili životu tek začetoga djeteta u čemu, u skladu sa savješću, *Ustavom*, deontologijom i strukovnim *Kodeksom*, ljekarnik ima puno pravo odbiti sudjelovati.

65. U točki 3. *Smjernica* ističe se: "Ljekarnik mora donijeti samostalnu odluku o tom hoće li lijek izdati ili će se pozvati na priziv savjesti i uputiti pacijenticu na drugoga ljekarnika." Tvrdnja je proturječna i sadržava nedopustivu tendencioznost: priziv savjesti je neovisan o tom sudjeluje li se u zločinu izravno ili neizravno.

Svaki ljekarnik koji stručno procijeni da bi izdavanje toga pripravka moglo ugroziti korisnikovo zdravlje dužan ga je uskratiti sukladno izričitoj odredbi članka 24. redka 1. *Zakona o ljekarništvu*, a ne uputiti pacijenticu na drugoga ljekarnika.

Nadalje, svaki ljekarnik koji izdavanje ovoga pripravka po savjesti smatra izdavanjem otrova, odnosno sredstva za usmrćenje, ne može i ne smije biti tjeran ni da ga izdaje ni da tražitelja upućuje tko mu to može pribaviti jer na taj način posredno i sam sudjeluje u abortivnom činu.

Priziv savjesti je ustavna kategorija (članak 47. stavak 2.). Hrvatski *Ustav* člankom 40. određuje: "Jamči se sloboda savjesti i vjeroispovijedi i slobodno javno očitovanje vjere ili drugoga uvjerenja". Ta se jamstva stubokom izigravaju nalaganjem ljekarniku da upućuje tražitelja abortivnoga sredstva drugom ljekarniku.

66. Pri dnu stranice 1 *Smjernica* nalazi se napomena: "* Postupak pri 'prizivu savjesti ljekarnika' definirat će se posebnim standardnim operativnim postupkom Hrvatske ljekarničke komore." Zahtjevi pravne sigurnosti i vladavine prava iz članka 3. *Ustava* traže da pravna norma bude dostupna adresatima i za njih predvidljiva, tj. takva da oni mogu stvarno i konkretno znati svoja prava i obaveze kako bi se prema njima mogli ponašati. To je stajalište Ustavni sud zauzeo u točki 19.5. Odluke U-I-659/1994 od 11. listopada 2000. (NN 107/00) oslanjajući se na § 49. Presudu Europskoga suda za ljudska prava *Sunday Times protiv Ujedinjenoga Kraljevstva* od 26. travnja 1979.

Stoga je posve neprihvatljivo da se pravna materija uređuje na način da se u sada propisanom postupanju ostavlja pravna prazni-

na koja se kani urediti neodređenoga dana, na neodređeni način, usprkos jasnom ustavnom jamstvu o slobodi savjesti, vjeroispovijesti, slobodnoga javnoga očitovanja vjere ili drugoga uvjerenja.

DVOJBE OKO RAVNOPRAVNOSTI SPOLOVA

67. Istaknuti stručnjak za histologiju, razvojnu biologiju i eksperimentalnu embriologiju akademik Anton Švajger piše, uz navođenje niza potvrda u znanstvenoj literaturi: "U većini europskih zemalja rađa se oko 105-107 dječaka na 100 djevojčica. To malo prevladavanje muškoga spola pri rađanju (čimbenik 1,05) obično se popularno tumači kao 'mjera opreza' prirode da se nadoknadi kasniji veći gubitak muškaraca zbog opasnijega načina života. [...] Iskustvo pokazuje da se spolnim odnosom unutar tri dana prije ovulacije i oko 24 sata nakon nje (osobito nakon uzdržavanja u prvoj polovici ciklusa) znatno povećava vjerojatnost začeća muškoga djeteta. Ako se želi žensko dijete, posljednji spolni odnos smije se imati tri dana prije ovulacije. Iako taj postupak (*intercourse timing*) ubrajaju u 'folklorne' metode izbora spola, ne može mu se poreći razložnost na osnovi utvrđene različite veličine X-spermija i Y-spermija. Tumačenje se zasniva na pretpostavci da se manji Y-spermiji brže kreću, ali su kratkoga vijeka, dok su teži X-spermiji sporiji, ali dulje pokretni. U jednoj popularnoj knjižici o toj metodi autorica se ne ustručava tumačenju dati i 'literarni' ukras pa ono izgleda po prilici ovako: žene su općenito dugovječnije i izdržljivije u životu od muškaraca pa ta razlika možda postoji i među spermijima koji određuju ženski, odnosno muški spol; zato će u brzom utrci do jajne stanice u vrijeme ovulacije pobijediti pokretljivi Y-spermiji, ali u duljem razdoblju više će težih i sporijih X-spermija preživjeti čekajući ovulaciju. Prednost pokretljivijega Y-spermija trebala bi doći do izražaja i zbog veće viskoznosti cervikalne sluzi u vrijeme ovulacije. [...] Sa shvaćanjem o važnosti 'timinga' neizravno je povezano i mišljenje da veća učestalost koitusa pogoduje rađanju muške djece, što je u skladu s iskustvom da se više muške djece začinje u prvim mjesecima braka te neposredno nakon ratova".⁶¹

Ako se pretpostavi da je tako, a nema znanstvenih dokaza koji bi se protivili tim iskustveno primijećenim činjenicama, onda postoji velika vjerojatnost da ulipristalacetat kao kontraceptiv djeluje zapravo kao probiratelj spola jer odgađanjem ovulacije onemogućuje

⁶¹ Anton Švajger, *Spisi medicinske etike*, Zagreb, 2004., 96-97 (Izbor djetetova spola).

androspermijima (nositeljima kromosoma Y, tj. začiniteljima dječaka) da oplode jajašce i da se zametne budući muškarac. Ginekospermiji pak, kao nositelj kromosoma X, tj. nositelj ženskoga spola budućega djeteta, u tom bi slučaju mogli dočekati odgođenu ovulaciju jer u jajovodu mogu preživjeti i punih pet dana.

U slučajevima pak kada djeluje kao abortiv, nakon što je došlo do začeća, pretpostaviti je da je zbog brže pokretljivosti androspermija došlo do začeća dječaka, ulipristalacetat djeluje da maternica ne primi začetak, odnosno da se zanijetak koji je započeo usađivanje ne ugnijezdi u maternici. U tom slučaju, *ellaOne* zapravo izaziva pobačaj poglavito muške djece.

Člankom 3. *Ustava* propisano je da je ravnopravnost spolova jedna od najviših vrijednota ustavnoga poretka Republike Hrvatske i temelj za tumačenje *Ustava*.

Članak 27. stavak 1. *Zakona o medicinski pomognutoj oplodnji* (NN 86/12) propisuje: "Zabranjeno je korištenje postupka medicinski pomognute oplodnje u svrhu odabira spola budućega djeteta." Premda uzimanje pripravka *ellaOne* nije umjetna (medicinski pomognuta) oplodnja jer ulipristalacetat sprječava i onemogućuje trudnoću do koje dolazi prirodno, snošajem, ta je zabrana načelno primjenjiva i u ovom slučaju.

Zakon o suzbijanju diskriminacije (NN 85/08 i 112/12) određuje člankom 1. stavkom 1.: "Ovim se Zakonom osigurava zaštita i promicanje jednakosti kao najviše vrijednote ustavnoga poretka Republike Hrvatske, stvaraju se pretpostavke za ostvarivanje jednakih mogućnosti i uređuje zaštita od diskriminacije na osnovi [...] spola, [...] dobi, zdravstvenoga stanja [ili] genetskoga naslijeđa [...]." U članku 2. stavku 2. propisuje: "Neizravna diskriminacija postoji kada naizgled neutralna odredba, kriterij ili praksa, stavlja ili bi mogla staviti osobe u nepovoljniji položaj po osnovi iz članka 1. stavka 1. ovoga Zakona, u odnosu na druge osobe u usporedivoj situaciji, osim ako se takva odredba, kriterij ili praksa mogu objektivno opravdati legitimnim ciljem, a sredstva za njihovo postizanje su primjerena i nužna." Navedeno ukazuje da ulipristalacetat u najmanju ruku ima učinak posredne diskriminacije na osnovi spola (određivanje spola plodu začeća), dobi (s obzirom na činjenicu da odgađanjem ovulacije ulipristalacetat ostavlja mogućnost da u 2 % slučajeva ipak dođe do nastavka trudnoće, kako su pokazale dosadašnje studije) i genskoga naslijeđa kojega je nositelj androspermij.

THE ILLEGALITY OF THE FREE SALE OF ABORTIFACIENT TABLETS

Pending the review of the constitutionality of the availability of ulipristal acetate

Summary

On 23 April 2015 the Croatian Deputy Minister of Health issued *Instructions on the dispensation of ellaOne 30 mg tablets (ulipristal acetate) without a prescription*. These are morning-after pills, advertised as a female emergency post-coital contraceptive which “prevents pregnancies mainly by preventing or delaying ovulation”.^{62*} However, it is not convincing nor has it been proved that this so called “medicine” does not also act as an abortifacient and therefore it is morally, ethically, deontologically and medically highly questionable.

The *Instructions* are unsustainable in the legal order as they are not in accordance with numerous provisions of the Croatian *Constitution*, international and European law, Croatian acts on: Consumer Protection, Contraception, Drugs, Freedom of Information, Pharmacy, Patients Protection, the State Administration, as well as with the *Code of Pharmaceutical Ethics and Deontology*, as explained in this article.

The proposal to review the constitutionality and legality of the *Instructions* was received by Croatian Constitutional Court on 8 May 2015 and the case was designated under proceedings U-II-2077/2015.

⁶² * European Medicines Agency, EPAR summary for the public, EMA/764301/2014 (London, December 2014), http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Summary_for_the_public/human/001027/WC500023671.pdf